D 905 EOS



PEDIATRIC/SMALL ADULT HOLLOW FIBER OXYGENATOR WITH INTEGRATED HARDSHELL VENOUS RESERVOIR

dideco

INSTRUCTIONS FOR USE

ISTRUZIONI D'USO

INSTRUCTIONS POUR L'EMPLOI

BEDIENUNGSANLEITUNG

ISTRUCCIONES DE USO

INSTRUÇÕES PARA USO

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

GEBRUIKSAANWIJZING

BRUKSANVISNING

BRUGSANVISNING

KÄYTTÖOHJEET

KULLANMA TALİMATI

011618/05 - 08/2009

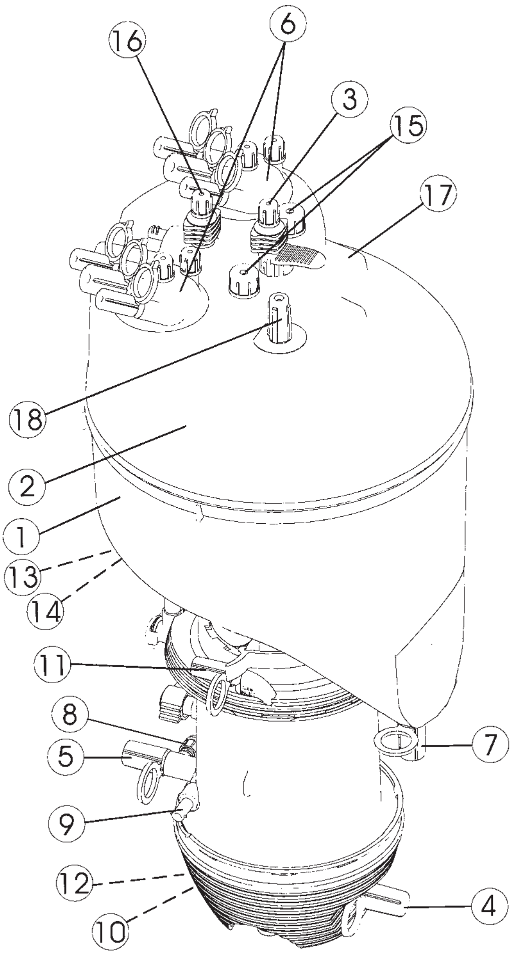


Fig. 2

1. Venous Reservoir
2. Cardiotomy Reservoir
3. Connection Key
4. Venous Blood inlet: 3/8” I.D.
5. Arterial Blood outlet: 3/8” I.D.
6. Turrets
7. Venous Cardiotomy Reservoir outlet: 3/8” I.D.
8. Arterial Sampling Luer
9. Arterial temperature connector Y.S.I. 400 series compatible
10. Venous temperature connector Y.S.I. 400 series compatible
11. Gas inlet: 1/4” I.D.
12. Gas Escape connector
13. Venous return connector: 1/2” I.D.
14. Venous Sampling Luer
15. Cardiotomy bypass Port
16. Quick Priming Port
17. Pressure Relief Valve
18. Vent connector



1. Clamp

Fig. 1

I. CONTENTS

A. DESCRIPTION

The D 905 EOS is a microporous hollow fibre membrane oxygenator consisting of a gas exchange module with an integrated heat exchanger and a Hardshell Reservoir divided into two compartments:

1. Venous Reservoir (fig.2, ref.1)
2. Cardiotomy Reservoir with integrated cardiotomy filter (fig.2, ref.2)

These two compartments are connected by means of a connection key (fig.2, ref.3). Devices coated with Ph.I.S.I.O are used when a coated blood path is desired. The Ph.I.S.I.O coating improves the blood compatibility of the device by reducing platelet adhesion on the coated surfaces. The device is single use, non-toxic, non pyrogenic, supplied **STERILE** and packaged singly. Sterilised by ethylene oxide. The level of ethylene oxide residuals in the device is within the limits established by national regulations in the country of use. The device

B. TECHNICAL FEATURES

Recommended max blood flow	5.0 l/min
Membrane type	Microporous Polypropylene
Membrane surface area	1.1 m^2
Heat exchanger surface area	0.14 m^2
Hardshell Reservoir Capacity	3200 ml
Venous Reservoir	2000 ml
Cardiotomy Reservoir	1200 ml
Priming volume (recovered) (oxygenating module + heat exchanger)	160 ml
Connections:	
Venous reservoir return	1/2" (12.7 mm) (3/8" adapter supplied)
Venous reservoir outlet	3/8" (9.53 mm)
Oxygenator venous inlet	3/8" (9.53 mm)
Oxygenating module arterial outlet	3/8" (9.53 mm)

C. INTENDED USE

The SORIN GROUP ITALIA D 905 EOS Adult Hollow Fiber Oxygenator with Integral Hardshell Venous Reservoir is intended for use in adults who undergo cardiopulmonary bypass surgery requiring extracorporeal circulation. It provides oxygenation and carbon dioxide removal from venous blood. The integrated heat exchanger provides blood temperature control and allows the use of hypothermia or aids in the maintenance of normothermia during surgery. The venous reservoir with cardiotomy filter is intended to collect blood aspirated from the operating field during surgical procedures and the blood from patient's veins (gravity or vacuum assisted) during normal operation to assure the proper oxygenation capability of the device. The device is intended to be used for six hours or less. Contact with blood for longer periods is not advised. The blood to be treated should contain anticoagulant.

The D 905 EOS should be used in combination with medical devices listed in section N (Medical devices for use with the D 905 EOS).

D. SAFETY INFORMATION

Information intended to attract the attention of the user to potentially dangerous situations and to ensure correct and safe use of the device is indicated in the text in the following way:

WARNING

Indicates serious adverse reactions and potential safety hazards for practitioner and/or patient that can occur in the proper use or misuse of the device and also the limitations of use and the measures to be adopted in such cases.

CAUTION

Indicates any special care to be exercised by a practitioner for the safe and effective use of the device.

EXPLANATION OF THE SYMBOLS USED ON THE LABELS

Symbol	Meaning
	For single use only (Do not reuse)
LOT	Batch code (number) (reference for product traceability)
	Use by (Expiry date)
	Date of manufacture
STERILE EO	Sterile - Ethylene oxide sterilised
PYROGEN	Non Pyrogenic
PHTHALATE	Contains PHTHALATE
LATEX	Latex free
STERILIZE	Warning: Do not resterilize.
	Contents sterile only if package is not opened, damaged or broken
REF	Catalogue (code) number
	Attention, see instruction for use
	This way up
	Fragile; handle with care
ea	Quantity
	Keep away from heat
	Keep dry

The following is general safety information with the aim of advising

the operator in preparing to use the device.
Also, specific safety information is given in the instructions for use at locations in the text where that information is relevant for correct operation.

WARNING

- **The device must be used in accordance with the instructions for use provided in this manual.**
- **The device is intended to be used by professionally trained personnel.**
- **SORIN GROUP ITALIA is not responsible for problems arising from inexperience or improper use.**
- **FRAGILE, handle with care.**
- **Do not expose to temperatures below 0°C (32°F) or above 60°C (140°F).**
- **Keep dry.**
- **Always give and maintain a correct dose and accurate monitoring of the anticoagulant before, during and after the bypass.**
- **For single use and for single-patient use only. During use the device is in contact with human blood, body fluids, liquids or gases for the purpose of eventual infusion, administration or introduction into the body, and due to its specific design it cannot be fully cleaned and disinfected after use. Therefore, reuse on other patients might cause cross-contamination, infection and sepsis. In addition, the reuse increases the probability of product failure (integrity, functionality and clinical effectiveness).**
- **The device contains phthalates. Considering the nature of contact with the body, the limited duration of contact and the number of treatments per patient, the amount of phthalates which might be released from the device does not raise specific concerns about residual risks. Further information is available on request from Sorin Group Italia.**
- **The device must not undergo any further processing.**
- **Do not resterilise.**
- **After use, dispose of the device in accordance with applicable regulations in force in the country of use.**
- **The device must only be used if sterile. In the event of the device being supplied NOT STERILE (in which case, this is indicated by the wording "NOT STERILE" on the pack) contact SORIN GROUP ITALIA or an authorised dealer to agree on a sterilisation method.**
- **The EOS venous reservoir, applying the method of active venous drainage with vacuum, must be used carefully following the instructions "USE OF ACTIVE VENOUS DRAINAGE WITH VACUUM" in this user manual in paragraph K.**
- **The special positive and negative pressure relief valve installed on the EOS cardiotomy/venous reservoir ensures optimum post-operative performance: it operates to vent positive pressures above 0,7 KPa (0.007 bar/0.1 psi) and negative pressures lower than -10 KPa (-0.1 bar/-1.5 psi). Do not plug the external vent of this valve for any reason.**
- **For further information and/or in case of complaint contact SORIN GROUP ITALIA or the authorised local representative.**

CAUTION

- **Federal law (U.S.A.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.**
- **Inner surfaces of the system are Ph.I.S.I.O. coated; SORIN GROUP ITALIA is currently not aware of any contraindication to the use of systems having components treated with Ph.I.S.I.O.**

E. SET UP

1) POSITION THE HOLDER

Position the D 905 EOS holder D632 on the pump structure by means of the clamp at the upper end of the arm.

2) FIX THE OXYGENATOR TO THE HOLDER

WARNING

- **Sterility is guaranteed only if the sterile packaging is not wet, opened, damaged or broken. Do not use the device if sterility cannot be guaranteed.**
- **Check the expiry date on the label attached. Do not use the device after the date shown.**
- **The device must be used immediately after opening the sterile packaging.**
- **The device must be handled aseptically.**

Remove the device from the sterile packaging.

WARNING

- **Carry out a visual inspection and carefully check the device before use. Transport and/or storage conditions other than those prescribed may have caused damage to the device.**
- **Do not use solvents such as alcohol, ether, acetone, etc.: as contact may cause damage to the device.**
- **Do not allow halogenated liquids such as Halothane and Fluothane to come into contact with the polycarbonate housing of the device. This could cause damage which may compromise the integrity and proper functioning of the device.**

Fix the D 905 EOS onto the holder.
The word "OPEN" on the water connectors locking system must be visible.
Check that the notches on the water connectors locking system are aligned.
Only then you can fix the oxygenator onto the holder.
Insert the Hansen connectors and push D 905 EOS down to the holder and turn the locking lever on "CLOSED" position.
The D 905 EOS will be correctly positioned only when the locking lever shows "CLOSED".

3) THERMOCIRCULATOR SET UP

Connect the water tubes to the oxy module by means of the female Hansen connectors SORIN GROUP ITALIA code 09028.

WARNING

- **The use of different connectors from those indicated may cause resistance inside the circuit and reduce the efficiency of the heat exchanger.**
- **Do not obstruct the hole on the heat exchanger lower cover situated near the venous temperature probe. This hole connects the safety channel which helps prevent fluids crossing from one compartment to the other.**
- **The water temperature at the heat exchanger inlet must not exceed 42°C (108 °F).**
- **The water pressure in the heat exchanger must not exceed 300 KPa (3 bar / 44 psi).**

4) CHECK THE HEAT EXCHANGER

Check the heat exchanger by recirculating water inside the heat exchanger for a few minutes. The integrity of the unit is guaranteed if there are absolutely no leaks from the water compartment or from the safety channel hole.

5) CIRCUIT CONNECTIONS

WARNING

- **All connections downstream of the pump must be secured by means of ties.**
- **Remove the yellow cap from the vent connector (fig. 2, rif. 18) of the Cardiotomy Reservoir.**
- **Remove the yellow insert from the pressure relief valve (fig. 2, rif. 17)**

VENOUS LINE: Connect a venous line of 1/2" to the connector indicated on the venous reservoir as "VENOUS RETURN" (fig.2, ref.13).
The Venous Return connector can be rotated 180° to find the most convenient position of the venous tubing. This rotation is possible only after removing the polycarbonate insert that fixes the connector.

CAUTION

Remove the plastic insert only after connecting the venous tubing to the venous return connector.

ASPIRATION LINES:
Without separation of blood recovered by the aspirators:
after removing protective caps from the "filtered" inlet connectors on the top of the Cardiotomy Reservoir (four 1/4" / 6,35 mm connectors, two 3/8" / 9.53 mm connectors), connect the aspiration lines and rotate the turrets (fig.2, ref.6) towards the suction pumps.

With separation of blood recovered by the aspirators:
connect the two “Y” adapters found in the convenience kit to the two connectors on the top of the Cardiotomy (“Cardiotomy Bypass Port”, (fig.2, ref. 15)). Connect to the inlets of the two adapters (four 1/4" / 6,35 mm inlets, two Luer lock inlets) any lines that should connect directly to the Venous Reservoir: ventricular aspirators, aortic root aspirator, arterial filter drainage, blood concentrator, Venous Reservoir quick-priming. Finally, connect the remaining suction lines to the filtered inlets on the Cardiotomy Reservoir (fig.2, ref. 6). During the entire procedure, keep the connection key (fig.2, ref. 3) closed (positioned at the bottom).

ARTERIAL LINE: remove the red cap on the oxygenator arterial outlet indicated as “ARTERIAL OUTLET” (fig.2, ref.5) and connect a 3/8" line.

PUMP LINE: the pump segment should be set up between the Venous Reservoir outlet connector (fig.2, ref.7) and the oxygenator venous inlet connector (fig.2, ref.4) taking account of the direction of rotation of the pump.

CAUTION

If oxygenated blood is necessary for blood cardioplegia, remove the red pos lock and connect the 1/4" blood line of the cardioplegia circuit to the D 905 EOS coronary outlet port using the D523C reducer (provided with the product).

The coronary outlet port has a self-sealing valve which allows connection of the D 523C reducer also during extracorporeal bypass without any leakage or spillage of fluid.

WARNING

If a connection is made to the coronary outlet port during bypass, the line to be connected must be unclamped and unpressurised such that blood will flow into it upon connection.

6) **SAMPLING RAMP**
The arterial/venous sampling ramp is supplied in a single sterility bag integrated with about 1 m venous/arterial tubing lines.

ARTERIAL SAMPLING LINE: remove the protective cap from the luer connector placed beside the arterial outlet (fig.2, ref. 8). Connect the male luer of the arterial sampling line of the ramp.

WARNING

Male luers not supplied with SORIN GROUP ITALIA products may damage the one-way valve placed inside the oxygenator arterial sampling luer. When connecting, make a visual check that the male luer does not reach as far as the one-way valve.

VENOUS SAMPLING LINE: remove the protective cap from the luer connector placed beside the venous inlet (fig.2, ref. 14). Connect the male luer of the venous sampling line of the ramp.

7) **CONNECT THE TEMPERATURE PROBES**
The connection for the arterial temperature probe (red - fig.2, ref.9) is positioned next to the arterial outlet, while the venous probe site (blue - fig.2, ref.10) is at the side of the venous inlet. SORIN GROUP ITALIA temperature probes have the code 09026.

8) **CLOSE THE PURGING/RECIRCULATION LINE**
Close the purging-recirculation stopcock (refer to the diagram on the label).

9) **CONNECT THE GAS LINE**
Remove the green cap from the gas inlet connector indicated as "GAS INLET" (fig.2, ref.11) and connect the 1/4" gas line.
Ensure that the gas supply is from a suitable air/oxygen mixer such as the Bird, code 09374 (available from SORIN GROUP ITALIA) or a system with compatible technical features. A capnograph connector can be found in the centre of "GAS ESCAPE" (fig.2, ref.12) connector.

WARNING

- **The "GAS ESCAPE" system is designed to avoid any possible risk of blocking the gas outlet; such blockage could cause the immediate passage of air to the blood compartment.**
- **SORIN GROUP ITALIA recommends the use of a bubble trap or filter on the arterial line to reduce the risk of emboli transmission to the patient.**

10) **VAPOROUS ANAESTHESTICS**
The oxygenator is suitable for use with volatile anaesthetic isoflurane and sevoflurane, by mean of a suitable narcosis gas evaporator.
If these vaporous anaesthetics are used, some method of scavenging the gas from the oxygenator should be considered.
The protocol, the concentration and the monitoring of the anaesthetic gases administrated to the patient, is under the sole responsibility of the physician in charge of the treatment.

WARNING

The only volatile anaesthetics suitable for this use are isofluorane and sevolfuorane

WARNING

The methods adopted for vaporous anaesthetic gas scavenging should not increase or reduce in any way the pressure level at the oxygenator fibres.

F. PRIMING AND RECIRCULATION PROCEDURE

WARNING

Do not use alcoholic priming solutions: such solutions could compromise the proper function of the oxygenating module.

1) **KEEP THE GAS FLOW OFF**
2) **KEEP THE OXYGENATOR PURGING/RECIRCULATION LINE CLOSED**
Check that the purging-recirculation stopcock is closed.
3) **CLOSE VENOUS AND ARTERIAL LINES**
Clamp the venous line. Clamp the arterial line some centimetres away from arterial outlet connector of the oxygenator.
4) **CHECK THE HEAT EXCHANGER**
Verify again the integrity of the heat exchanger, paying particular attention to possible water leaks.
5) **VENOUS RESERVOIR PRIMING**
Secure with ties all aspiration lines connected to the Cardiotomy Reservoir. Fill the Cardiotomy Reservoir through the “Quick Priming Port” (fig.2, Ref. 16) with sufficient liquid to ensure the intended haematocrit is obtained, taking into account:
- the static priming volume of the oxygenator is 160 ml;
- the 3/8" tube capacity is 72 ml/m;
- the 1/2" tube capacity is 127 ml/m.

Clamp the Venous Reservoir outlet.
In order to fill the Venous Reservoir or if the Cardiotomy Reservoir capacity (1200 mls) is not enough, open the connection to the Venous Reservoir by raising the connection key (fig.2, ref.3) on the top of the Cardiotomy Reservoir.

6) **CIRCUIT PRIMING**

WARNING

- **The pressure level inside the blood compartment of the oxygenating module shall not exceed 100 KPa (1 bar / 14 psi).**

Clamp the venous reservoir outlet and remove the pump segment from the arterial pump head. Fill the pump segment by keeping it at the same height as the Venous Reservoir and slowly opening the clamp occluding it. By slowly bending downward the tube segment to be filled, the air in the tube will be routed to the oxygenator. The complete priming of the oxygenating module is completed by gravity.
Once the D 905 EOS is filled, place the pump segment in the arterial pump.

7) **OPEN VENOUS AND ARTERIAL LINES**
Remove the clamp from the venous and arterial lines and increase flow up to 2000 ml/min.

8) **OPEN THE PURGING/RECIRCULATION LINE**
Once the steps up to and including point 7 have been carried out, increase the arterial pump speed until the flow reaches the maximum value of 5l/min. Open the purging/recirculation stopcock for some seconds in order to prime the oxygenator purging/recirculation line.

9) **PURGE THE AIR CONTAINED IN THE CIRCUIT**
During this phase it is necessary to tap the entire circuit in order to facilitate the removal of microbubbles from the tube walls. After some minutes in which the flow is maintained at a high rate, all air will be evacuated.

10) **CLOSE THE PURGING/RECIRCULATION LINE**
After 3-5 minutes in which the flow is maintained at a high rate, all air will be evacuated and it is possible to close the purging/recirculation line from the dedicated stopcock.

11) **CLOSE THE VENOUS AND ARTERIAL LINES**

CAUTION

- **Do not use pulsatile flow during priming.**
- **Check the correct dosage of anticoagulant in the system before starting the bypass.**
- **SORIN GROUP ITALIA recommends the use of the pump speed control to reduce or stop the arterial flow slowly.**
- **Do not use the pump on/off switch until the pump speed is zero.**

WARNING

- **If the reduction connector (D523C) and a circuit have been connected to the coronary outlet port, check the priming of the connected line.**
- **Clamp the line some centimetres away from the outlet.**
- **Do not create a negative pressure at the coronary outlet. Negative pressure in the blood compartment could cause microbubble formation.**

G. INITIATING BYPASS

1) **OPEN THE ARTERIAL AND VENOUS LINES**
Remove first the clamp from the arterial line, then remove the clamp on the venous line. Start bypass with a blood flow appropriate to patient size.
Check constantly the blood level in the Venous Reservoir.

2) **CHECK THE CORRECT OPERATION OF THE HEAT EXCHANGER**
Check the temperature of the venous and arterial blood.

3) **SELECTION OF THE APPROPRIATE GAS FLOW**
The suggested gas/blood flow ratio in normothermia is 1:1 with a $Fi0_2$ of 80:100%.

WARNING

- **Always open the gas flow after the blood flow. The gas/blood flow ratio must never exceed 2:1.**
- **The pressure in the blood compartment must always exceed that of the gas compartment.**
  This is to prevent gas emboli appearing in the blood compartment.

4) **BLOOD GAS MONITORING**
After a few minutes of bypass operation, measure the gas content of the blood. Depending on the values found, adjust the relevant parameters as follows:

High pO_2	→	Decrease FiO_2
Low pO_2	→	Increase FiO_2
High pCO_2	→	Increase gas flow
Low pCO_2	→	Decrease gas flow

H. DURING BYPASS

1) **CHECK THE VENOUS RETURN**
If a higher venous return flow is necessary lower both the oxygenator and the venous reservoir with respect to the patient position.

WARNING

- **The ACT (Activated Coagulation Time) must always be longer than or equal to 480 seconds in order to ensure adequate anticoagulation of extracorporeal circuit.**

2) **LOW FLOW RECIRCULATION**
(Hypothermia associated with circulatory arrest).
a) Reduce the gas flow to less than 500 ml/min.
b) Open the purging/recirculation line and clamp the Venous Reservoir inlet line (fig.2, ref.13).
c) Reduce the flow from the arterial pump to 2000 ml/min.
d) Clamp the oxygenator arterial line (fig.2, ref.5).
e) Recirculate at a maximum flow of 2000 ml/min. throughout the patient's circulatory arrest.
f) To restart bypass after circulatory arrest, open the venous and arterial lines and slowly increase the blood flow.
g) Close the purging/recirculation line (lever in “CLOSE” position).
h) Adjust gas flow.

3) **VENOUS/CARDIOTOMY RESERVOIR MANAGEMENT**
As reported in the Description (chapter A), the D905 EOS enables the separation of the Cardiotomy Reservoir from the Venous Reservoir. This separation is achieved by opening (up position) or closing (down position) the connection lever located on the top of the cardiotomy reservoir.
This option is suggested when the liquid from the suckers must be separated from the venous blood in order to be:
1. rejected (i.c. cristalloid cardioplegia)
2. processed apart (i.c. blood cardioplegia with high potassium level, sucked blood)

If you need to add priming solution directly into the Venous Reservoir use the “Cardiotomy Bypass Port” (fig.2, Ref.15).

CAUTION

With the connection key in up position the hardshell reservoir acts as a standard Venous Reservoir.

4) **CONTINUOUS AIR PURGE**
The purging/recirculation stopcock in “PURGE” position features the continuous air purge evacuating from the gas exchange module during bypass.
In this condition and at full arterial blood flow, the continuous purge diverts from the arterial line only few mls/min.

I. TERMINATING BYPASS

Must be carried out after consideration of each individual patient's state. Act as follows:
1) Turn the gas flow off.
2) Turn the thermocirculator off.
3) Slowly decrease the arterial flow to zero while closing the venous line.
4) Clamp the arterial line.
5) Open the recirculation line.
6) Increase arterial flow until 2000 ml/min.
7) In the case of **separation of blood recovered by the aspirators**:
a) remove the pos-lock on the connection key (fig.2, ref. 3) and connect the adapter D 523C (provided with the product)
b) recover the blood collected in the Cardiotomy Reservoir with an autotransfusion machine connected to the adapter with a 1/4” line

c) wash the collected blood and reinfuse to the patient

CAUTION

- **If extracorporeal circulation has to be subsequently restarted, a minimum blood flow inside the D 905 EOS must be maintained (maximum 2000 ml/min).**
- **During recirculation do not turn the thermocirculator off.**
- **Verify that the cardioplegia circuit connected to the coronary outlet port is properly clamped.**

J. BLOOD RECOVERY AFTER BYPASS

1) Recover into the Venous Reservoir as much blood as possible from the venous line, as soon as the surgeon has removed the cannulae from the patient's vena cava.
2) Deliver blood into the aortic canulae as required by the patient's condition, slowly decreasing the level in the Venous Reservoir.
3) When the reservoir is nearly empty stop the arterial pump and clamp the arterial line.

K. USE OF ACTIVE VENOUS DRAINAGE WITH VACUUM

This method may be applied at any time of the extracorporeal circulation, provided that the prescriptions below are respected. Through use of the kit - code 096834 or equivalent supplied separately - and a vacuum regulation device, EOS may be used with active venous drainage with vacuum. This technique constitutes an alternative to venous drainage by gravity and allows the use of shorter venous tubes with reduced diameter, as well as smaller-gauged cannulas.

1. Open the kit for active venous drainage with vacuum, operating in such a way that sterility of the system is not compromised.
2. Connect the end with the blue cap to the vent connector of the venous reservoir (fig. 2, ref. 18) and the end with the red cap to the vacuum regulating device. The latter must be connected to the line vacuum.
3. Close the clamp and the green cap on the line connected to the reservoir.
4. If necessary to interrupt or suspend this method, remove the yellow cap and open the clamp on the line.

WARNING

- **It is advisable not to exceed –80 mmHg (10.4kPa / 0.10bar) negative pressure applied to the reservoir.**
- **Periodically check functioning of the vacuum regulating device and the degree of vacuum.**
- **Suspend vacuum application during the entire circulatory arrest procedure.**

L. USE OF CARDIOTOMY RESERVOIR FOR POST-OPERATIVE AUTOTRANSFUSION

If the use of the Cardiotomy Reservoir for post-operative autotransfusion is envisaged, act as follows:

1. Disconnect the purging/recirculation line.
2. Separate the venous reservoir from the oxygenating module by removing the white hook .
3. Locate the venous reservoir on the "Post Operative Chest Drainage Holder" code 05039 and use one of the following optional kits referring to their respective instructions for use:
   - D 540 AUTOTRANSFUSION CONVERSION KIT code 05053;
   - D 540 W AUTOTRANSFUSION CONVERSION KIT with water seal, code 05062.
4. If wishing to use the full capacity of the reservoir, lock the connection key (fig.2, ref. 3) with the red clamp found in the convenience kit provided with the product.

WARNING

- **In case negative pressure applied to the system makes pressure relief valve operate, the collected blood is not suitable for retransfusion as contaminated.**

M. OXYGENATOR REPLACEMENT

A spare oxygenator must always be available during perfusion. After 6 hours of use with blood or if particular situations occur, which may lead the person responsible for perfusion to determine that the safety of the patient may be compromised, (insufficient oxygenator performance, leaks, abnormal blood parameters, clotting of the filter etc.), proceed as follows for oxygenator replacement.

CAUTION

Use sterile methods during all replacement procedure.

1) Turn the gas flow off
2) Close, by means of a double clamp, the venous line (5 centimetres apart).
3) Turn the arterial pump off and close, by means of a double clamp, the arterial line (5 centimetres apart) placed next to the oxygenator.
4) Turn the thermocirculator off, clamp and remove the water lines.
5) Disconnect the gas line, all monitoring and sampling lines.
6) Cut the venous return and the arterial lines in the section between the two clamps, leaving a sufficient length of tubing to allow re-connection.
7) Remove the D 905 EOS from the holder (according to the appropriate instructions for use) and remove the pump segment from the arterial pump.
8) Place a new D905 EOS on the holder. Connect all lines (i.e. venous to the Venous Reservoir, arterial and gas to the oxygenator, pump line to Venous Reservoir and oxygenator).

WARNING

In this phase, keep the venous and arterial lines clamped.

9) Open the water lines on the holder turn the thermocirculator on and check the integrity of the new D 905 EOS.
10) Fill the cardiotomy reservoir of the new D 905 EOS with priming solution through the 1/4" or 3/8" quick prime connectors located on the head of the venous reservoir.
11) Prime the new D 905 EOS and evacuate the microbubbles, as described in the priming and recirculation procedure.
12) Verify all connections and secure with ties.
13) Remove clamps from the venous and the arterial line, close the purging/recirculation line and start the bypass again.
14) The blood remaining in the replaced Venous Reservoir may be recovered by connecting its outlet port to one of the 3/8" inlet connectors of the new reservoir.
15) The blood contained in the oxygenator and heat exchanger may be poured into the new Venous Reservoir by connecting the arterial line to one of the 3/8" inlet connectors of the new reservoir.

Replacement of only the oxygenating module

1) Turn the gas flow off and disconnect the gas line.
2) Clamp the venous return.
3) Turn the arterial pump off and close, by means of a double clamp, the arterial line (5 centimetres apart) next to the oxygenator.
4) Close, by means of a double clamp, the oxygenator inlet line near the oxygenating module connector (5 centimetres apart).
5) Turn the thermocirculator off, clamp and remove the water lines.
6) Close the purging/recirculation stopcock and disconnect the purging/recirculation line.
7) Clamp and disconnect the cardioplegia line, if connected.
8) Turn the sampling manifold selector switch to the "OFF" position.
9) Disconnect the arterial sampling avoiding any contamination of the sampling stopcock luer lock (i.e. by connecting it to a female luer lock placed on the top of the reservoir).
10) Remove all other monitoring and sampling lines from the oxygenating module.
11) Cut the oxygenator inlet line and the arterial line in the section between the two clamps, leaving a sufficient length of tubing to allow re-connection.
12) Move the water locking system to the "OPEN" position.
13) Lift the oxygenator and rotate the hook on the upper part of the holder.
14) Fit the slot of the reservoir into the hook of the holder.
15) Uncouple the reservoir from the oxygenating module by means of the white interface (fig. 2, ref.19)

16) Remove the oxygenating module from the holder.
17) Place a new D 905 EOS oxygenating module on the holder.
18) Fix it by moving the water connector locking system to the "CLOSE" position.
19) Connect the oxygenator inlet line and the arterial line to the oxygenating module

WARNING

In this phase, keep the venous and arterial lines clamped.
20) Switch on the thermocirculator and check the heat exchanger.
21) Lift the reservoir and rotate the hook. Put the reservoir on the oxygenating module. If possible couple the reservoir and the oxygenating module by means of the white interface.
22) Connect the gas line, the arterial sampling line and all the monitoring lines.
23) Remove the clamp from the venous line.
24) Keeping the recirculation line open (purging/ricirculation stopcock in "RECIRCULATION" position) prime the oxygenating module through the arterial pump. Purge the air contained in the module at a maximum flow rate of 2000 ml/min
25) Close the recirculation line (purging/recirculation stopcock in "CLOSE" position.
26) Remove the clamp from the arterial line and restart the bypass.
27) Connect, if necessary, the cardioplegia line and purge it.

N. MEDICAL DEVICES FOR USE WITH THE D 905 EOS

For post-operative autotransfusion with the Venous Reservoir one of the two following kits should be used:
- D 540 AUTOTRANSFUSION CONVERSION KIT code 05053.
- D 540 W AUTOTRANSFUSION CONVERSION KIT with water seal, code 05062.

All tubing used to make the circuit connections must be of a diameter which is compatible with the dimensions of the connectors on the device (3/8", 1/4", 1/2").
Temperature controls must be carried out using SORIN GROUP ITALIA probes, code 09026 compatible to YSI Series 400.
Use Bird air/oxygen mixer (SORIN GROUP ITALIA code 09374) or a system with compatible technical features.
Any heating/cooling system (thermocirculator) may be used, provided that the connectors to the water distributor holder are of the Hansen type (SORIN GROUP ITALIA code 09028).
Currently SORIN GROUP ITALIA is not aware of any contraindications to the use of the device with occlusive or non-occlusive peristaltic pumps or with centrifugal pumps. The use of other types of pump must be agreed with SORIN GROUP ITALIA.

O. RETURN OF USED PRODUCTS

Should the user be dissatisfied with anything related to the quality of the product, the product distributor or the authorized local SORIN GROUP ITALIA representative should be notified.
All parameters considered critical by the user must be reported with particular care and urgency. The following is the minimum information that should be provided:
- Detailed description of the event and, if pertinent, the conditions of the patient;
- Identification of the product involved;
- Lot number of the product involved;
- Availability of the product involved;
- All the indications the user considers useful in order to understand the origin of the elements of dissatisfaction.

SORIN GROUP ITALIA reserves the right to authorize, if necessary, recall of the product involved in the notification for assessment. If the product to be returned is contaminated, it must be treated, packed and handled in conformity with the provisions of the legislation in force in the country where the product was used.

CAUTION

It is the responsibility of the health care institution to adequately prepare and identify the product for return shipment. Do not return products that have been exposed to blood borne infectious diseases.

ONLY for US customers
If for any reason the product must be returned to the manufacturer, a returned good authorisation (RGA) number is required from Sorin Group USA cardiovascular Inc. prior to shipping.
If the product has been in contact with blood or blood fluids, it must be thoroughly cleaned and disinfected before packing. It should be shipped in either the original carton or an equivalent carton to prevent damage during shipment, and it should be properly labelled with an RGA number and an indication of the biohazardous nature of the content in the shipment.
The shipping address for returned goods in the US is:
Sorin Group USA, Inc.
Returned CV Products
14401 West 65th Way
Arvada, CO 80004-3599
FAX (800) 323 4031.

P. LIMITED WARRANTY

This Limited Warranty is in addition to any statutory rights of the Purchaser pursuant to applicable law.

SORIN GROUP ITALIA warrants that all reasonable care has been taken in the manufacture of this medical device, as required by the nature of the device and the use for which the device is intended.
SORIN GROUP ITALIA warrants that the medical device is capable of functioning as indicated in the current instructions for use when used in accordance with them by a qualified user and before any expiry date indicated on the packaging.
However, SORIN GROUP ITALIA cannot guarantee that the user will use the device correctly, nor that the incorrect diagnosis or therapy and/or that the particular physical and biological characteristics of an individual patient, do not affect the performance and effectiveness of the device with damaging consequences for the patient, even though the specified instructions for use have been respected.
SORIN GROUP ITALIA, whilst emphasizing the need to adhere strictly to the instructions for use and to adopt all the precautions necessary for the correct use of the device, cannot assume any responsibility for any loss, damage, expense, incidents or consequences arising directly or indirectly from the improper use of this device.
SORIN GROUP ITALIA undertakes to replace the medical device in the event that it is defective at the time of placing on the market or whilst being shipped by SORIN GROUP ITALIA up to the time of delivery to the final user unless such defect has been caused by mishandling by the purchaser.
The above replaces all other warranties explicit or implicit, written or verbal, including warranties of merchantability and fitness for purpose. No person, including any representative, agent, dealer, distributor or intermediary of SORIN GROUP ITALIA or any other industrial or commercial organization is authorized to make any representation or warranty concerning this medical device except as expressly stated herein. SORIN GROUP ITALIA disclaims any warranty of merchantability and any warranty of fitness for purpose with regard to this product other than what is expressly stated herein. The purchaser undertakes to comply with the terms of this Limited Warranty and in particular agrees, in the event of a dispute or litigation with SORIN GROUP ITALIA, not to make claims based on alleged or proven changes or alterations made to this Limited Warranty by any representative, agent, dealer, distributor or other intermediary.
The existing relations between the parties to the contract (also in the case that it is not drawn up in writing) to whom this Warranty is given as well as every dispute related to it or in any way connected to it as well as anything related to it or any dispute concerning this Warranty, its interpretation and execution, nothing excluded and/or reserved, are regulated exclusively by the Italian law and jurisdiction. The court chosen is the Court of Modena (Italy).

I. INDICE

A. DESCRIZIONE

Il D905 EOS è un ossigenatore a membrana del tipo a fibra cava microporosa costituito da un modulo per lo scambio gas con connesso scambiatore di calore integrato e da una riserva rigida composta da due compartimenti:

1. Riserva Venosa (fig. 2, rif. 1).
2. Riserva di Cardiotomia con filtro per cardiotomia (fig. 2, rif. 2).

Questi due compartimenti sono collegati attraverso la valvola di connessione (fig. 2, rif. 3). I dispositivi rivestiti con Ph.I.S.I.O si utilizzano quando si desidera un circuito ematico rivestito. Il rivestimento Ph.I.S.I.O migliora la compatibilità ematica del dispositivo riducendo l'adesione delle piastrine alle superfici rivestite.
Il dispositivo è monouso, atossico, non pirogeno, fornito STERILE in confezione singola. Sterilizzato ad ossido di etilene.
Il tenore di ossido di etilene residuo nel dispositivo è conforme a quanto prescritto dalla legislazione vigente nel Paese di utilizzo.

B. CARATTERISTICHE TECNICHE

Flusso sangue max suggerito	5,0 l/min
Tipo di membrana	Polipropilene microporoso
Superficie della membrana	1,1 m^2
Superficie dello scambiatore di calore	0,14 m^2
Volume della riserva rigida	3200 ml
Riserva Venosa	2000 ml
Riserva di Cardiotomia	1200 ml
Volume statico di riempimento	
(modulo ossigenante + scambiatore di calore)	160 ml (recuperato)
Connessioni:	
Ritorno venoso	1/2" (12,7 mm) (fornito adattatore 3/8")
Uscita Riserva Venosa	3/8" (9,53 mm)
Ingresso venoso ossigenatore	3/8" (9,53 mm)
Uscita arteriosa modulo ossigenante	3/8" (9,53 mm)

C. DESTINAZIONE D'USO

Il D905 EOS, ossigenatore adulto a fibre cave con riserva venosa rigida integrata, deve essere utilizzato in pazienti adulti sottoposti ad intervento chirurgico con bypass cardiopolmonare richiedente circolazione extracorporea. Esso fornisce trasferimento di ossigeno e rimozione di anidride carbonica dal sangue venoso. Lo scambiatore di calore integrato controlla la temperatura del sangue e permette l'uso di ipotermia o aiuta il mantenimento della normotermia durante l'intervento chirurgico. La riserva venosa col filtro di cardiotomia è concepita per raccogliere il sangue aspirato dal campo operatorio durante le procedure chirurgiche e il sangue dalle vene del paziente (per gravità o assistito dal vuoto) durante l'intervento, in modo da assicurare la corretta capacità ossigenante del prodotto. Il prodotto deve essere utilizzato per 6 ore o meno. Il contatto con sangue per un periodo superiore é sconsigliato.
Il D905 EOS deve essere utilizzato in combinazione con i dispositivi medici elencati nel paragrafo N (Dispositivi medici da utilizzare con il D905 EOS).

D. INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA

Le informazioni dirette a richiamare l'attenzione dell'utilizzatore sulla necessità di prevenire situazioni di pericolo e garantire l'uso corretto e sicuro del dispositivo, sono state riportate nel testo secondo lo schema seguente:

ATTENZIONE

Indica gravi conseguenze e potenziali pericoli per la sicurezza dell'utilizzatore e/o del paziente derivanti dall'utilizzo del dispositivo in condizioni d'uso normale o di abuso, unitamente alle limitazioni d'uso ed alle misure da adottare nel caso in cui questi eventi si verifichino.

PRECAUZIONE

Indica ogni possibile precauzione che l'utilizzatore deve adottare per l'uso sicuro ed efficace del dispositivo.

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI UTILIZZATI SULLE ETICHETTE

Simbolo	Significato
	Da usare una sola volta
LOT	Numero di lotto (riferimento per la rintracciabilità del prodotto)
	Data di scadenza
	Data di fabbricazione
STERILE EO	Sterile - Sterilizzato ad ossido di etilene
PYROGEN	Non Pirogeno
PHTHALATE	Contiene Ftalati
LATEX	Non contiene lattice
STERILIZE	Avvertenza: non risterilizzare.
	Contenuto sterile solo se la confezione non è stata aperta, danneggiata o rotta
REF	Numero di codice
!	Attenzione, leggere le istruzioni per l'uso
	Alto
	Fragile, maneggiare con cura
ea	Quantità
	Tenere lontano da sorgenti di calore
	Teme l'umidità

Di seguito sono riportate una serie di informazioni generali sulla sicurezza allo scopo di avvertire l'operatore che si accinge ad utilizzare il

dispositivo. Inoltre, informazioni specifiche sulla sicurezza sono collocate nei passaggi delle istruzioni d'uso dove esse possano condizionare l'operazione da effettuare.

ATTENZIONE

- **Il dispositivo deve essere utilizzato seguendo le presenti istruzioni d'uso.**
- **Il dispositivo è destinato ad un uso professionale.**
- **SORIN GROUP ITALIA non si assume responsabilità per problemi derivanti da imperizia o uso improprio.**
- **FRAGILE, manipolare con cura.**
- **Non esporre a temperature inferiori a 0°C (32°F) o superiori a 60°C (140°F).**
- **Teme l'umidità.**
- **Indurre e mantenere sempre un corretto dosaggio ed un accurato monitoraggio dell'anticoagulante prima, durante e dopo il bypass.**
- **Da usare una sola volta e su un unico paziente. Durante l'uso, il dispositivo entra in contatto con sangue umano, fluidi corporei, sostanze liquide o gassose eventualmente infuse, somministrate o immesse nell'organismo e dopo l'uso, per le sue caratteristiche di design, non può essere pulito e disinfettato completamente. Di conseguenza, il successivo utilizzo su altri pazienti può dare luogo a contaminazione crociata, infezioni e sepsi. Inoltre, il riutilizzo aumenta la probabilità di compromettere il prodotto, in termini di integrità, funzionalità ed efficacia clinica.**
- **Il dispositivo contiene ftalati. Considerata la natura del contatto con il corpo, la durata limitata del contatto e il numero di trattamenti per paziente, la quantità di ftalati potenzialmente rilasciati dal dispositivo non è tale da suscitare preoccupazione riguardo ai rischi residui. Ulteriori informazioni sono disponibili su richiesta presso Sorin Group Italia.**
- **Non sottoporre ad ulteriori trattamenti.**
- **Non risterilizzare.**
- **Dopo l'uso smaltire il dispositivo in accordo alle prescrizioni applicabili vigenti nel Paese di utilizzo.**
- **Il dispositivo deve essere utilizzato solo se STERILE. Qualora il dispositivo fosse fornito NON STERILE (in tale caso ciò è indicato dalla dicitura "non sterile" presente sul confezionamento) concordare con SORIN GROUP ITALIA o un suo rappresentante autorizzato la metodica di sterilizzazione.**
- **L'utilizzo della riserva venosa di EOS applicando la metodica del drenaggio venoso attivo con vuoto deve avvenire seguendo attentamente le istruzioni "USO DEL DRENAGGIO VENOSO ATTIVO CON VUOTO" del presente manuale d'uso al paragrafo K.**
- **La speciale valvola di sovrapressione per pressioni positive e negative installata sul cardiotomo/riserva venosa dell'EOS assicura ottime prestazioni nel postoperatorio: funziona in modo da scaricare pressioni positive superiori a 0,7 KPa (0,007 bar/0,1psi) e pressioni negative inferiori a 10 KPa (-0,1 bar/-1,5 psi). Non connettere lo sfogo esterno di questa valvola per nessuna regione.**
- **Per ulteriori informazioni e/o in caso di reclamo rivolgersi a SORIN GROUP ITALIA oppure al rappresentante di zona autorizzato.**

PRECAUZIONE

- **Le superfici interne del sistema sono protette da rivestimento Ph.I.S.I.O.; attualmente SORIN GROUP ITALIA non è a conoscenza di nessuna controindicazione all'uso di sistemi costituiti da componenti trattati con Ph.I.S.I.O.**

E. MONTAGGIO

1) POSIZIONAMENTO DEL SUPPORTO

Posizionare il supporto D632 del D905 EOS sull'asta stativa della pompa e fissarlo tramite il morsetto preposto che si trova all'estremità superiore del braccio portante (fig. 1, rif. 1).

2) FISSAGGIO DELL'OSSIGENATORE SUL SUPPORTO

ATTENZIONE

- **La sterilità è garantita qualora il confezionamento sterile non sia bagnato, aperto, manomesso o danneggiato.**
  Non utilizzare il dispositivo qualora la sterilità non sia garantita.
- **Verificare la data di scadenza sull'apposita etichetta. Non utilizzare il dispositivo oltre tale data.**
- **Il dispositivo deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura del confezionamento sterile.**
- **Il dispositivo deve essere manipolato in modo asettico.**

Rimuovere il dispositivo dal confezionamento sterile.

ATTENZIONE

- **Ispezionare visivamente e controllare attentamente il prodotto prima dell'uso. Condizioni di trasporto e/o di immagazzinamento non conformi a quanto prescritto possono avere causato danni al prodotto.**
- **Non utilizzare solventi quali alcool, etere, acetone, ecc.: a contatto con il prodotto possono causare danni allo stesso.**
- **Evitare che liquidi alogeni quali Alotano e Fluotano entrino in contatto con la struttura in policarbonato del dispositivo.**
  Ciò provocherebbe danni tali da compromettere l'integrità e la funzionalità del dispositivo.

Fissare il D905 EOS al supporto.

Verificare che nel supporto sul dispositivo di fissaggio dei connettori acqua la scritta "OPEN" sia ben visibile.

Verificare che le tacche presenti sul dispositivo di fissaggio dei connettori acqua siano allineate.

Solo in questa condizione sarà possibile fissare l'ossigenatore al supporto.

Inserire le connessioni Hansen e premere sul D905 EOS in direzione del supporto e contemporaneamente girare la leva in posizione "CLOSED".

Il D905 EOS sarà correttamente vincolato solamente quando sulla leva di bloccaggio apparirà la scritta "CLOSED" .

3) PREPARAZIONE DEL TERMOCIRCOLATORE

Connettere i tubi dell'acqua al supporto attraverso i connettori Hansen femmina SORIN GROUP ITALIA codice 09028.

ATTENZIONE

- **Connettori diversi da quelli indicati potrebbero generare resistenze all'interno del circuito tali da ridurre l'efficienza dello scambiatore di calore.**
- **Non ostruire il foro situato sul coperchio inferiore dello scambiatore di calore, in prossimità del portasonda venoso: esso costituisce lo scarico del canale di sicurezza che evita il passaggio di fluidi fra i due compartimenti.**
- **La temperatura dell'acqua in ingresso allo scambiatore di calore non deve eccedere i 42°C (108°F).**
- **La pressione dell'acqua nello scambiatore di calore non deve superare 300 kPa (3 bar / 44 psi).**

4) CONTROLLO DELLO SCAMBIATORE DI CALORE

Il controllo si realizza ricircolando acqua all'interno dello scambiatore per alcuni minuti. L'integrità della struttura è garantita dalla completa assenza di ogni minimo trafilamento dell'acqua dal proprio comparto e dal foro del canale di sicurezza.

5) CONNESSIONE DEL CIRCUITO

ATTENZIONE

- **Tutte le connessioni a valle della pompa devono essere assicurate mediante fascette.**
- **Rimuovere la capsula gialla dal connettore di sfogo (fig. 2, rif. 18) della riserva di cardiotomia**
- **Rimuovere l'inserto giallo dalla valvola di sovrapressione (fig.2, rif. 17).**

LINEA VENOSA: è possibile connettere una linea venosa da 1/2" al connettore indicato sulla Riserva Venosa come "VENOUS

RETURN" (fig. 2, rif. 13).

Il connettore di ritorno venoso può essere ruotato di 180∞ in modo da trovare la posizione più conveniente per la linea venosa.

La rotazione è possibile solo dopo la rimozione dell'inserto di policarbonato che fissa il connettore.

PRECAUZIONE

Rimuovere l'inserto solo dopo aver connesso la linea venosa al connettore di ritorno venoso.

LINEE DI ASPIRAZIONE:
Senza separazione del sangue degli aspiratori: dopo aver rimosso le capsule di protezione dagli ingressi filtrati sulla sommità della Riserva di Cardiotomia (4 ingressi da 1/4" / 6,35 mm, 2 ingressi da 3/8"/ 9.53 mm), connettervi le estremità dei tubi di aspirazione e ruotare le torrette (fig. 2, rif. 6) orientando gli ingressi filtrati verso le pompe aspiranti.

Con separazione del sangue degli aspiratori: connettere i due adattatori ad "Y" del convenience kit ai due connettori sul cardiotomo ("Cardiotomy Bypass Port", (fig. 2, rif. 15)). Connettere agli ingressi dei due adattatori (4 ingressi da 1/4" / 6,35 mm, 2 ingressi luer lock) le linee da mandare direttamente in Riserva Venosa: aspiratori ventricolari, aspiratore radice aortica, spurgo filtro arterioso, emoconcentratore, riempimento veloce Riserva Venosa. Connettere infine le linee di aspirazione rimanenti agli ingressi filtrati sulla Riserva di Cardiotomia (fig. 2, rif. 6). Durante tutta la procedura mantenere la chiave di connessione (fig. 2, rif. 3) chiusa (posizionata in basso).

LINEA ARTERIOSA: rimuovere la capsula rossa dall'uscita arteriosa dell'ossigenatore indicata come "ARTERIAL OUTLET" (fig. 2, rif. 5) e connettere una linea da 3/8".

LINEA POMPA: lo spezzone pompa deve essere montato tra il connettore d'uscita della Riserva Venosa (fig. 2, rif. 7) ed il connettore d'ingresso venoso dell'ossigenatore (fig. 2, rif. 4), considerando il senso di rotazione della pompa.
Rimuovere la capsula gialla dal connettore di ventilazione (fig. 2, rif. 18) della Riserva di Cardiotomia.

PRECAUZIONE

Qualora sia necessario utilizzare sangue ossigenato per cardioplegia ematica, rimuovere il pos lock rosso e collegare la linea sangue da 1/4" del circuito di cardioplegia all'uscita coronarica del D905 EOS tramite la riduzione D 523C (fornita con il prodotto).

L'uscita coronarica é dotata di una valvola di sicurezza che rende possibile la connessione della riduzione D 523C senza perdite o fastidiosi gocciolamenti anche durante la circolazione extracorporea.

ATTENZIONE

Se si utilizza l'uscita coronarica durante il bypass la linea da connettere deve essere aperta e non in pressione così che il sangue possa fluire in essa.

6) **RAMPA DI PRELIEVO**
La rampa di prelievo arterioso/venoso viene fornita in confezione singola sterile insieme ad una linea venosa/arteriosa di circa 1 m.

LINEA DI PRELIEVO ARTERIOSO: rimuovere il tappo di protezione dal connettore luer posto in prossimità dell'uscita arteriosa (fig. 2, rif. 8). Collegare ad esso il luer maschio della linea di prelievo arterioso della rampa.

ATTENZIONE

Luer maschi non forniti con prodotti SORIN GROUP ITALIA potrebbero danneggiare la valvola unidirezionale posta all'interno del luer di prelievo arterioso dell'ossigenatore.
Al momento della connessione, controllare visivamente che il luer maschio non penetri fino alla valvola unidirezionale.

LINEA DI PRELIEVO VENOSO: rimuovere il tappo di protezione dal connettore luer posto in prossimità dell'uscita venosa (fig. 2, rif. 14). Collegare ad esso il luer maschio della linea di prelievo venoso della rampa.

7) **CONNESSIONE SONDE DI TEMPERATURA**
La connessione per la sonda di temperatura arteriosa (rossa - fig. 2, rif. 9) è posizionata vicino all'uscita arteriosa, mentre il porta-sonda venoso (blu - fig. 2, rif. 10) è opposto all'ingresso venoso. Le sonde di temperatura SORIN GROUP ITALIA hanno codice 09026.
8) **CHIUSURA DELLA LINEA DI RICIRCOLO/SPURGO**
Chiudere il rubinetto posto sulla linea di ricircolo/spurgo (riferirsi al disegno sull'etichetta).
9) **CONNESSIONE LINEA GAS**
Togliere la capsula verde dal connettore di ingresso gas indicato come "GAS INLET" (fig. 2, rif. 11) e connettervi la linea gas da 1/4". Il gas deve essere fornito da un apposito miscelatore aria/ossigeno come il Sechrist codice 09046 (disponibile da SORIN GROUP ITALIA) o un sistema avente caratteristiche tecniche sovrapponibili. Sull'asse centrale del connettore "GAS ESCAPE" (fig. 2, rif. 12) é ottenuta la connessione per un capnografo.

PRECAUZIONE

- **Il sistema "GAS ESCAPE" è realizzato allo scopo di evitare ogni potenziale rischio di occlusione dell'uscita gas; tale occlusione causerebbe l'immediato passaggio di aria nel comparto sangue.**
- **SORIN GROUP ITALIA raccomanda l'uso di un prendibolle o filtro sulla linea arteriosa per ridurre il rischio di infondere emboli al paziente.**

10) **ANESTETICI GASSOSI**
L'ossigenatore può essere utilizzato con gli anestetici volatili isofluorano e sevofluorano, impiegando un adeguato vaporizzatore per gas anestetici.
Qualora vengano utilizzati questi anestetici gassosi, è necessario prevedere una modalità di evacuazione del gas dall'ossigenatore. Il protocollo, la concentrazione e il monitoraggio dei gas anestetici somministrati al paziente sono responsabilità esclusiva del medico incaricato del trattamento.

ATTENZIONE

Gli unici anestetici volatili idonei all'uso con questo apparecchio sono isofluorano e sevofluorano

ATTENZIONE

Le tecniche adottate per l'evacuazione dei gas anestetici gassosi non devono in alcun modo provocare l'aumento o la riduzione del livello di pressione nelle fibre dell'ossigenatore.

F. PROCEDURA DI RIEMPIMENTO E RICIRCOLO

ATTENZIONE

Non utilizzare soluzioni di riempimento a base alcoolica: ciò comprometterebbe la funzionalità del modulo ossigenante.

1) **MANTENERE Il FLUSSO GAS CHIUSO**
2) **MANTENERE LA LINEA DI RICIRCOLO/SPURGO DELL'OSSIGENATORE CHIUSA**
Verificare che il rubinetto della linea di ricircolo/spurgo sia chiuso.
3) **OCCLUDERE LE LINEE VENOSA ED ARTERIOSA**
Occludere la linea venosa.
Occludere la linea arteriosa ad alcuni centimetri dall'uscita arteriosa dell'ossigenatore.
4) **CONTROLLO DELLO SCAMBIATORE DI CALORE**
Verificare ancora una volta l'integrità dello scambiatore di calore, controllando che non vi siano perdite d'acqua.
5) **RIEMPIMENTO DELLA RISERVA VENOSA**
Assicurare con fascette tutte le linee di aspirazione collegate alla Riserva di Cardiotomia. Riempire la Riserva di Cardiotomia con la quantità di liquido sufficiente ad assicurare l'ematocrito previsto, considerando che:
   - il volume statico di riempimento dell'ossigenatore è di 160 ml;
   - il tubo da 3/8" contiene 72 ml/m;
   - il tubo da 1/2" contiene 127 ml/m.

   Occludere l'uscita della Riserva Venosa.
   Per riempire la Riserva Venosa o se la capacità della Riserva di

Cardiotomia non è sufficiente (1200 ml), aprire la connessione verso la riserva sollevando la valvola di connessione (fig. 2, rif. 3) posizionata sulla sommità della Riserva di Cardiotomia .

6) **RIEMPIMENTO DEL CIRCUITO**

ATTENZIONE

- **La pressione nel compartimento sangue del modulo ossigenante non deve eccedere 100 KPa (1 bar / 14 psi).**

Rimuovere il segmento pompa dalla testata della pompa arteriosa. Aprire lentamente la clamp che lo occlude e riempire il tubo che ha funzione di spezzone pompa tenendolo alto quanto la Riserva Venosa. Facendo scorrere verso il basso il tratto di tubo ancora da riempire, l'aria in esso contenuta viene inviata all'ossigenatore. Il completo riempimento del modulo ossigenante avviene per "gravità". Quando il D905 EOS é pieno, posizionare il segmento pompa nella pompa arteriosa.

7) **APERTURA LINEE VENOSA ED ARTERIOSA**
Rimuovere le clamp dalle linee venosa ed arteriosa ed aumentare il flusso sino a 2000 ml/min.

8) **APERTURA LINEA DI RICICRCOLO/SPURGO**
Completate le operazioni descritte fino al punto 7, incrementare la velocità della pompa arteriosa fino al flusso massimo di 5 l/min. Aprire il rubinetto della linea di ricircolo/spurgo per alcuni secondi al fine di consentire il riempimento della linea di ricircolo/spurgo dell'ossigenatore.

9) **EVACUAZIONE ARIA DAL CIRCUITO**
Durante questa fase è necessario battere l'intero circuito al fine di facilitare il distacco delle microbolle dai tubi. Dopo alcuni minuti di circolazione a flusso elevato tutta l'aria presente sarà stata evacuata.

10) **CHIUSURA DELLA LINEA DI RICIRCOLO/SPURGO**
Dopo 3-5 minuti di ricircolo ad alto flusso tutta l'aria residua sarà evacuata e si potrà chiudere il rubinetto della linea di ricircolo/spurgo.

11) **OCCLUSIONE LINEE VENOSA ED ARTERIOSA**

PRECAUZIONE

- **Non usare il flusso pulsatile durante la fase di riempimento.**
- **Verificare il corretto dosaggio di anticoagulante nel sistema prima di iniziare il bypass.**
- **SORIN GROUP ITALIA suggerisce di utilizzare il regolatore di velocità della pompa per ridurre o interrompere il flusso arterioso lentamente.**
- **Non utilizzare l'interruttore di accensione / spegnimento fino a che la velocità della pompa sia zero.**

ATTENZIONE

- **Se si è provveduto a connettere la riduzione D523C e un circuito all'uscita coronarica, verificare l'avvenuto riempimento del circuito stesso.**
- **Occludere con una clamp la linea qualche centimetro dopo l'uscita.**
- **Non applicare pressioni negative all'uscita coronarica. Pressioni negative all'interno del compartimento ematico potrebbero provocare la formazione di microemboli gassosi.**

G. INIZIO BYPASS

1) **APERTURA LINEE VENOSA ED ARTERIOSA**
Rimuovere la clamp dalla linea arteriosa e successivamente da quella venosa. Entrare in bypass con un flusso sangue adeguato alla taglia del paziente. Controllare costantemente il livello di sangue all'interno della Riserva Venosa.

2) **VERIFICA FUNZIONAMENTO DELLO SCAMBIATORE DI CALORE**
Controllare la temperatura del sangue venoso ed arterioso.

3) **SELEZIONE DEL FLUSSO GAS ADEGUATO**
Il rapporto gas/sangue suggerito in normotermia è 1:1 con una FiO_2 di 80:100 %.

ATTENZIONE

- **Attivare sempre il flusso gas successivamente al flusso sangue. Il rapporto gas/sangue non deve mai essere superiore a 2:1.**
- **La pressione del compartimento sangue deve sempre essere superiore a quella del compartimento gas; questo per prevenire la formazione di emboli gassosi nel compartimento sangue.**

4) **GASANALISI DEL SANGUE**
Dopo alcuni minuti di bypass, è necessario verificare il contenuto di gas nel sangue. In considerazione dei valori letti, agire come segue:

pO_2 alta	⟶	diminuire fa FiO_2
pO_2 bassa	⟶	aumentare la FiO_2
pCO_2 alta	⟶	aumentare il flusso gas
pCO_2 bassa	⟶	diminuire il flusso gas

H. DURANTE IL BYPASS

1) **CONTROLLO DEL RITORNO VENOSO**
Se è necessario un maggiore ritorno venoso abbassare il livello di ossigenatore / Riserva Venosa rispetto al paziente.

ATTENZIONE

- **L'ACT (tempo di attivazione della coagulazione) deve sempre essere superiore o uguale a 480 secondi a garanzia di una corretta anticoagulazione del circuito extracorporeo.**

2) **RICIRCOLO A BASSO FLUSSO**
(Ipotermia associata ad arresto di circolo).
a) Ridurre il flusso gas ad un valore inferiore a 500 ml/min.
b) Aprire la linea di ricircolo (leva del rubinetto di ricircolo/spurgo in posizione "RECIRCULATION") ed occludere la linea di ingresso della Riserva Venosa (fig. 2, rif. 13).
c) Ridurre la velocità della pompa arteriosa ad un valore di 2000 ml/min.
d) Occludere la linea arteriosa del modulo ossigenante (fig. 2, rif. 5).
e) Ricircolare ad un flusso di 2000 ml/min per tutta la durata dell'arresto di circolo.
f) Per rientrare in bypass dall'arresto di circolo, aprire le linee venosa ed arteriosa e lentamente aumentare il flusso sangue.
g) Chiudere la linea di ricircolo (leva in posizione orizzontale "CLOSE").
h) Allineare il flusso gas.

3) **GESTIONE DELLE RISERVE VENOSA E DI CARDIOTOMIA**
Come riportato nella Descrizione (Paragrafo A), il D905 EOS presenta la Riserva di Cardiotomia separata dalla Riserva Venosa. Questa separazione è mantenuta con la valvola di connessione situata sulla sommità della Riserva di Cardiotomia in posizione abbassata. Questa opzione è suggerita quando si vuole separare il sangue venoso dal fluido proveniente dagli aspiratori. Quest'ultimo può essere:
a) scartato
b) trattato separatamente

Nel caso si voglia aggiungere soluzione di riempimento direttamente nella Riserva Venosa, utilizzare la connessione "Cardiotomy Bypass Port" (fig. 2, rif. 15).
Con la valvola di connessione in posizione alzata la riserva rigida si comporta come una normale Riserva Venosa.

4) **EVACUAZIONE ARIA IN CONTINUO**
Con il rubinetto della linea di ricircolo/spurgo in posizione orizzontale "PURGE" è possibile evacuare l'aria in continuo dal modulo ossigenante durante il bypass.
In questa condizione ed a flusso sangue massimo, lo spurgo in continuo sequestra dalla linea arteriosa solo pochi ml/min.

I. TERMINE DEL BYPASS

Deve essere effettuato in considerazione dello stato di ogni singolo paziente. Agire come di seguito descritto:
1) Chiudere il flusso gas.
2) Spegnere il termocircolatore.
3) Ridurre lentamente la velocità della pompa arteriosa fino a zero e contemporaneamente occludere la linea venosa.
4) Occludere la linea arteriosa.
5) Aprire il ricircolo.
6) Aumentare la velocità della pompa fino ad un flusso di 2000 ml/min.
7) In caso di **separazione del sangue degli aspiratori**:
a) rimuovere il pos-lock sulla chiave di connessione (fig. 2, rif. 3) e connettere l'adattatore D 523C (fornito col prodotto)
b) recuperare il sangue raccolto nella Riserva di Cardiotomia con

una macchina per autotrasfusione collegata all’adattatore con una linea da 1/4”

c) lavare il sangue raccolto e quindi reinfonderlo al paziente.

PRECAUZIONE

- **Se la circolazione extracorporea deve essere ripristinata, mantenere un flusso minimo di sangue all'interno del D905 EOS (max 2000 ml/min).**
- **Non spegnere lo scambiatore di calore durante la fase di ricircolo.**
- **Verificare che l'eventuale circuito di cardioplegia connesso all'uscita coronarica sia opportunamente occluso.**

J. RECUPERO EMATICO AL TERMINE DEL BYPASS

1) Recuperare nella Riserva Venosa tutto il sangue contenuto nella linea venosa, non appena il chirurgo abbia rimosso le cannule dalle vene cave del paziente.
2) Perfondere attraverso la cannula aortica quanto richiesto dalle condizioni del paziente, facendo diminuire lentamente il livello all'interno della Riserva Venosa.
3) Quando la Riserva Venosa è quasi vuota fermare la pompa arteriosa ed occludere la linea arteriosa

K. USO DEL DRENAGGIO VENOSO ATTIVO CON VUOTO

Tale metodica può essere applicata in ogni momento della CEC, fermo restando il rispetto delle prescrizioni sotto indicate. Tramite l’utilizzo del kit codice 096834, o equivalenti forniti separatamente, e di un dispositivo di regolazione del vuoto è possibile utilizzare EOS con drenaggio venoso attivo con vuoto. Tale tecnica costituisce una alternativa al drenaggio venoso per gravità e consente l’utilizzo di tubi venosi più corti e di diametro ridotto, nonché di cannule di minor calibro.

1. Aprire la confezione del kit di drenaggio venoso attivo con vuoto, operando in modo da non compromettere la sterilità del sistema.
2. Connettere l’estremità con capsula blu al connettore di sfiato della riserva venosa (fig. 2, rif. 18) e l’estremità con capsula rossa al dispositivo regolatore di vuoto. Quest’ultimo deve essere connesso al vuoto di linea.
3. Chiudere la clamp ed il tappo verde presenti sulla linea collegata al reservoir.
4. Qualora si ritenga opportuno interrompere o sospendere tale metodica, rimuovere la capsula gialla e aprire la clamp posta sulla linea stessa.

ATTENZIONE

- **E’ consigliato non eccedere –80 mmHg (10,4kPa/0,10bar) di pressione negativa applicata alla riserva.**
- **Verificare periodicamente il funzionamento del dispositivo di regolazione del vuoto e il grado di vuoto.**
- **Sospendere l’applicazione del vuoto durante l’intera procedura di arresto circolatorio**

L. UTILIZZO DELLA RISERVA DI CARDIOTOMIA PER L'AUTOTRASFUSIONE POST-OPERATORIA

Per l'autotrasfusione post-operatoria tramite la Riserva Venosa, procedere come di seguito descritto:

1. Sconnettere la linea di ricircolo/spurgo.
2. Separare la Riserva Venosa dal modulo ossigenante spingendo il gancio bianco.
3. Posizionare la Riserva Venosa sul supporto per "Drenaggio Toracico postoperatorio" cod. 05039 ed utilizzare uno dei seguenti dispositivi opzionali, facendo riferimento alle relative istruzioni d'uso:
   - D 540 KIT DI CONVERSIONE AUTOTRASFUSIONE codice 05053;
   - D 540 W KIT DI CONVERSIONE AUTOTRASFUSIONE codice 05062, dotato di valvola ad acqua.
4. Nel caso si voglia utilizzare tutta la capacità della Riserva, bloccare la chiave di connessione (fig. 2, ref. 3) con la clamp rossa all’interno del convenience kit.

ATTENZIONE

Qualora si applichi al sistema una pressione negativa tale da far intervenire la valvola di sovrapressione, il sangue recuperato non sarà più idoneo per la trasfusione in quanto contaminato

M. SOSTITUZIONE DELL'OSSIGENATORE

Un ossigenatore di riserva dovrebbe sempre essere disponibile durante la perfusione. Dopo sei ore di utilizzo con sangue o qualora si verifichino situazioni tali che, a giudizio del responsabile della perfusione, siano compromesse le condizioni di sicurezza per il paziente (prestazioni insufficienti dell'ossigenatore, perdite, parametri ematici anomali, etc.), procedere alla sostituzione del dispositivo come di seguito specificato.

PRECAUZIONE

Usare tecnica sterile durante l'intera procedura di sostituzione.
Sostituzione dell'ossigenatore e dell’EOS DUAL RESERVOIR

1) Chiudere il flusso gas.
2) Porre due clamp sulla linea venosa (a 5 cm l'una dall'altra).
3) Arrestare la pompa arteriosa e porre due clamp sulla linea arteriosa (a 5 cm l'una dall'altra) vicino all'ossigenatore.
4) Spegnere il termocirolatore, occludere e rimuovere le linee acqua.
5) Rimuovere la linea gas, tutte le linee di monitoraggio e campionamento.
6) Tagliare la linea di ritorno venoso e la linea arteriosa nel punto compreso fra le due clamp, lasciando una adeguata lunghezza di tubo per la connessione successiva.
7) Rimuovere dal supporto il D905 EOS e il segmento pompa dalla pompa arteriosa.
8) Posizionare il nuovo D905 EOS sul supporto. Connettere tutte le linee (venosa alla Riserva Venosa, arteriosa e gas all'ossigenatore, spezzone pompa a Riserva Venosa ed ossigenatore).

ATTENZIONE

In questa fase mantenere occluse le linee venosa e arteriosa.

9) Aprire le linee dell'acqua del supporto, accendere il termocircolatore e verificare l'integrità del nuovo D905 EOS.
10) Procedere al riempimento veloce con soluzione di priming della Riserva di Cardiotomia del nuovo D905 EOS attraverso uno dei due ingresso verticali filtrati da 3/8" o 1/4" posti sulla sommità della Riserva Venosa.
11) Riempire il nuovo D905 EOS ed evacuare le eventuali bolle d'aria, secondo quanto descritto nella procedura di riempimento e ricircolo.
12) Verificare le connessioni ed assicurarne la tenuta utilizzando le fascette.
13) Rimuovere le clamp dalla linea venosa e arteriosa, chiudere la linea di ricircolo/spurgo e riprendere il bypass.
14) Il sangue rimasto nella Riserva Venosa sostituita può essere recuperato connettendone l'uscita con uno degli ingressi da 3/8" della nuova Riserva.
15) Il sangue contenuto nell'ossigenatore e nello scambiatore di calore può essere recuperato connettendo la linea arteriosa ad uno degli ingressi da 3/8" della nuova riserva.

Sostituzione del solo modulo ossigenante

1) Chiudere il flusso gas e scollegare la linea gas.
2) Porre una clamp sulla linea di ritorno venosa.
3) Arrestare la pompa arteriosa e porre due clamp sulla linea arteriosa (a 5 cm l'una dall'altra) vicino all'ossigenatore.
4) Porre due clamp sulla linea di ingresso all'ossigenatore in prossimità del connettore del modulo ossigenante (a 5 cm l'una dall'altra).
5) Spegnere il termocirolatore, occludere e rimuovere le linee acqua.
6) Chiudere il rubinetto di ricircolo/spurgo e scollegare la linea di ricircolo/spurgo.
7) Se è collegato un circuito di cardioplegia, occluderlo con una clamp e scollegarlo.
8) Posizionare il selettore del rubinetto di campionamento su "OFF".
9) Scollegare la linea di campionamento arterioso evitando di contaminare il luer lock del rubinetto di campionamento (ad es. collegandolo ad un luer lock femmina posizionato sulla parte superiore della riserva).
10) Rimuovere tutte le altre linee di monitoraggio e di campionamento dal modulo ossigenante.

11) Tagliare la linea di ingresso dell'ossigenatore e la linea arteriosa nel punto compreso tra le due clamp lasciando una adeguata lunghezza di tubo per la connessione successiva.
12) Posizionare il dispositivo di fissaggio dei connettori acqua su "OPEN".
13) Sollevare l'ossigenatore e ruotare il gancio sulla parte superiore del supporto.
14) Fissare la riserva al gancio del supporto.
15) Separare la riserva dal modulo ossigenante mediante l'interfaccia bianca.
16) Rimuovere il modulo ossigenante dal supporto.
17) Posizionare un nuovo modulo ossigenante sul supporto.
18) Fissarlo posizionando il dispositivo di fissaggio dei connettori acqua su "CLOSE".
19) Collegare la linea di ingresso dell'ossigenatore e la linea arteriosa al modulo ossigenante.

ATTENZIONE

In questa fase mantenere occluse le linee venosa e arteriosa.

20) Accendere il termocircolatore e controllare lo scambiatore di calore.
21) Sollevare la riserva e ruotare il gancio. Posizionare la riserva sul modulo ossigenante. Se possibile, collegare la riserva al modulo ossigenante mediante l'interfaccia bianca.
22) Collegare la linea gas, la linea di campionamento arteriosa e tutte le linee di monitoraggio.
23) Rimuovere la clamp dalla linea venosa.
24) Mantenendo aperta la linea di ricircolo (rubinetto di ricircolo/spurgo in posizione "RECIRCULATION"), riempire il modulo ossigenante mediante la pompa arteriosa. Eliminare l'aria all'interno del modulo ad un flusso max. di 2000 ml/min.
25) Chiudere la linea di ricircolo (rubinetto di ricircolo/spurgo in posizione "CLOSE").
26) Rimuovere la clamp dalla linea arteriosa e iniziare di nuovo il bypass.
27) Collegare, se necessario, il circuito di cardioplegia e spurgarlo.

N. DISPOSITIVI MEDICI DA UTILIZZARE CON IL D905 EOS

Per l'autotrasfusione post-operatoria tramite la Riserva Venosa utilizzare uno dei due dispositivi:

- D 540 KIT DI CONVERSIONE AUTOTRASFUSIONE codice 05053;
- D 540 W KIT DI CONVERSIONE AUTOTRASFUSIONE codice 05062, dotato di valvola ad acqua.

Le connessioni del circuito devono essere eseguite con tubi di diametro compatibile con le dimensioni dei connettori posti sul dispositivo (3/8" , 1/4", 1/2").

Il controllo di temperatura deve essere eseguito con sonde SORIN GROUP ITALIA codice 09026 o YSI Serie 400 compatibili.

Come miscelatore aria/ossigeno utilizzare il Sechrist SORIN GROUP ITALIA codice 09046 o un sistema avente caratteristiche tecniche sovrapponibili.

Non esistono controindicazioni all'utilizzo di qualsiasi sistema riscaldante/refrigerante (termocircolatore), fatto salvo per le connessioni al supporto distributore acqua che devono essere di tipo Hansen SORIN GROUP ITALIA codice 09028.

Allo stato attuale delle conoscenze SORIN GROUP ITALIA, non esistono controindicazioni all'utilizzo del dispositivo con pompe peristaltiche occlusive, non occlusive o pompe centrifughe.

L'utilizzo di altri tipi di pompe dovrà essere concordato con SORIN GROUP ITALIA.

O. RESTITUZIONE DI PRODOTTI USATI

L'utilizzatore che rilevi elementi di insoddisfazione legati ad aspetti inerenti alla qualità del prodotto può inoltrare la propria segnalazione al distributore del prodotto o al locale rappresentante autorizzato di SORIN GROUP ITALIA.

Tutte le segnalazioni ritenute critiche dall'utilizzatore devono essere segnalate con particolare cura ed urgenza. Di seguito sono riportate le informazioni minime da specificare:

- Esauriente descrizione dell'evento e, qualora coinvolto, condizioni del paziente;
- Identificazione del prodotto coinvolto;
- Numero di lotto del prodotto coinvolto;
- Disponibilità del prodotto coinvolto;
- Tutte le indicazioni che l'utilizzatore ritenga utili al fine di comprendere l'origine degli elementi di insoddisfazione.

SORIN GROUP ITALIA si riserva il diritto di autorizzare, se del caso, il rientro per accertamenti del prodotto coinvolto nella segnalazione. Qualora il prodotto da ritornare sia contaminato, esso dovrà essere trattato, imballato e maneggiato in conformità a quanto prescritto dalla legislazione vigente nel paese in cui il prodotto è stato utilizzato.

PRECAUZIONE

È responsabilità delle istituzioni sanitarie preparare e identificare i prodotti per le spedizioni di reso. Non inviare prodotti che siano stati a contatto con sangue contaminato da agenti patogeni infettivi.

P. CONDIZIONI DI GARANZIA

Le presenti Condizioni di Garanzia integrano i diritti dell'Acquirente riconosciuti e tutelati dalla vigente legislazione.

SORIN GROUP ITALIA garantisce che nella produzione del dispositivo medico in oggetto sono state osservate tutte le precauzioni ragionevolmente imposte dalla natura e dall'impiego a cui lo stesso è destinato.

SORIN GROUP ITALIA garantisce che il proprio dispositivo medico é in grado di funzionare come indicato nelle presenti Istruzioni d'Uso quando esso viene utilizzato in conformità a quanto specificato nelle Istruzioni stesse da personale qualificato ed entro la data di scadenza eventualmente indicata sul confezionamento.

Tuttavia SORIN GROUP ITALIA non può garantire che l'utilizzatore usi il dispositivo correttamente, né che la diagnosi o la terapia non esatta e/o le particolari caratteristiche fisiche e biologiche dei singoli pazienti possano, pur nel rispetto delle Istruzioni d'Uso specificate, influire sulle prestazioni e l'efficacia del dispositivo con conseguenze dannose per il paziente.

Pertanto SORIN GROUP ITALIA, nel rinnovare l'invito ad attenersi scrupolosamente alle Istruzioni d'Uso e ad adottare tutte le precauzioni necessarie al corretto utilizzo del dispositivo, non si assume alcuna responsabilità per qualsiasi perdita, danno, spesa, incidente o conseguenza derivanti direttamente o indirettamente dall'uso improprio del dispositivo stesso.

SORIN GROUP ITALIA si impegna a sostituire il dispositivo medico qualora sia difettoso al momento dell'immissione in commercio oppure, nel caso di trasporto a cura di SORIN GROUP ITALIA, al momento della consegna all'utilizzatore finale a meno che l'eventuale difetto sia comunque imputabile all'acquirente.

Quanto precede sostituisce qualsiasi garanzia legale, esplicita o implicita, scritta o verbale, incluse garanzie di commerciabilità e/o funzionalità.

Nessun rappresentante, concessionario, rivenditore o intermediario di SORIN GROUP ITALIA o di altra organizzazione industriale o commerciale, è autorizzato a fare qualsiasi asserzione o fornire ulteriori garanzie differenti da quanto espressamente dichiarato nelle presenti Condizioni di Garanzia.

SORIN GROUP ITALIA declina qualsiasi responsabilità circa eventuali variazioni alle Condizioni di Garanzia ed alle informazioni/istruzioni di impiego espressamente riportate sul presente documento.

La parte acquirente prende atto di quanto riportato nelle presenti Condizioni ed accetta, nell'eventualità di controversie o azioni legali di rivalsa nei confronti di SORIN GROUP ITALIA, di non far valere modifiche ed alterazioni, presunte o provate, apportate da chiunque in contrasto e/o in aggiunta a quanto qui convenuto.

I rapporti intercorrenti tra le parti in merito al contratto (anche non stipulato per atto scritto) per il quale è rilasciata la presente garanzia, nonché ogni controversia ad esso relativa o comunque collegata, così come ogni rapporto od eventuale controversia riguardante la presente garanzia, sua interpretazione ed esecuzione, nulla escluso e/o riservato, sono regolate esclusivamente dalla legislazione e dalla giurisdizione italiana.

Il Foro eletto per le predette eventuali controversie sarà esclusivamente il Tribunale di Modena (Italia).

I. INDEX

A. DESCRIPTION

Le D 905 EOS est un oxygénateur à membrane du type à fibres creuses microporeuses, constitué par un module pour l'échange du gaz ayant un échangeur thermique connecté et par un réservoir rigide comprenant deux compartiments:

1. Réservoir veineux (fig. 2, réf. 1)
2. Réservoir de cardiotomie avec filtre pour cardiotomie (fig. 2, réf. 2).

Ces deux compartiments sont reliés par une soupape de connexion (fig. 2, réf. 3). On a recours aux dispositifs avec revêtement en Ph.I.S.I.O lorsqu'on souhaite un chemin d'écoulement sanguin avec revêtement. Le revêtement en Ph.I.S.I.O renforce la compatibilité sanguine du dispositif en réduisant l'adhérence des plaquettes sur les surfaces revêtues. Le dispositif est jetable, atoxique, apyrogène, fourni **STERILE** en conditionnement individuel. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. La teneur en oxyde d'éthylène résiduel dans le dispositif est conforme à ce qui est prescrit par la législation en vigueur dans le Pays d'utilisation.

B. CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

Débit sang max suggéré	5,0 l/min
Type de membrane	Polypropylène microporeux
Surface de la membrane	1,1 m^2
Surface de l'échangeur thermique	0,14 m^2
Volume du réservoir rigide	3200 ml
Réservoir veineux	2000 ml
Réservoir de cardiotomie	1200 ml
Volume statique de remplissage (module d'oxygénation+échangeur thermique)	160 ml (récupéré)
Connexions:	
Retour veineux	1/2" (12,7 mm) (équipé d'un adaptateur 3/8")
Sortie réservoir veineux	3/8" (9,53 mm)
Entrée veineuse oxygénateur	3/8" (9,53 mm)
Sortie artérielle module d'oxygénation	3/8" (9,53 mm)

C. DOMAINES D'APPLICATION

Le D905 EOS, oxygénateur adulte à fibres creuses avec réservoir veineux rigide intégré, doit être utilisé sur les patients adultes pendant une intervention chirurgicale avec perfusion cardio-pulmonaire exigeant la circulation extracorporelle. Il fournit le transfert d'oxygène et l'élimination de l'anhydride carbonique dans le sang veineux. L'échangeur thermique intégré contrôle la température du sang et permet l'utilisation de l'hypothermie ou aide le maintien de la normothermie pendant l'intervention chirurgicale. Le réservoir veineux, avec le filtre de cardiotomie est conçu pour recueillir le sang aspiré sur le champ opératoire pendant les interventions chirurgicales et le sang des veines du patient (par gravité ou assisté par le vide) pendant l'intervention, de manière à assurer la capacité oxygénante exacte du dispositif. Le dispositif doit être utilisé pendant 6 heures ou moins. Le contact avec du sang pendant une période plus longue est à déconseiller. Le D 905 EOS doit être utilisé combiné avec les dispositifs médicaux énumérés au paragraphe N (Dispositifs médicaux à utiliser avec le D 905 EOS).

D. INFORMATIONS SUR LA SECURITE

Les informations contenues dans le texte visant à attirer l'attention de l'utilisateur sur la nécessité de prévenir les situations de danger et de garantir l'utilisation correcte et sûre du dispositif sont précédées des mentions suivantes.

ATTENTION

Indique de graves conséquences et des dangers potentiels pour la sécurité de l'utilisateur et/ou du patient découlant de l'emploi du dispositif dans des conditions d'utilisation normale ou d'abus, conjointement aux limitations d'utilisation et aux mesures à adopter au cas où ces événements se vérifieraient.

PRECAUTION

Indique toute précaution possible à adopter par l'utilisateur pour une utilisation sûre et efficace du dispositif.

EXPLICATION DES SYMBOLES UTILISES SUR LES ETIQUETTES

Symbole	Signification
	A usage unique (ne pas réutiliser)
LOT	Numéro de lot (référence permettant la traçabilité du dispositif)
	Utiliser avant le (date de péremption)
	Date de fabrication
STERILE EO	Stérile - Stérilisé par oxyde d'éthylène
PYROGEN	Apyrogène
PHTHALATE	Contient du phtalate
LATEX	Ne contient pas de latex
STERILIZE	Avertissement: Ne pas stériliser plusieurs fois.
	Contenu stérile seulement si l'emballage n'a pas été ouvert, endommagé ou brisé d'aucune manière.
REF	Numéro de catalogue (code)
!	Attention, lire le mode d'emploi
	Haut
	FRAGILE, manipuler avec précaution
ea	Quantité
	Craint la chaleur
	Craint l'humidité

On fournit ci-après une série d'informations générales sur la sécurité dans le but d'avertir l'opérateur qui s'apprête à utiliser ce dispositif. De plus, des informations spécifiques sur la sécurité ont été insérées dans les passages du mode d'emploi où l'opération à effectuer peut être conditionnée par les instructions d'utilisation.

ATTENTION

- **Le dispositif doit être utilisé selon les présentes instructions d'utilisation.**
- **Ce dispositif est destiné à une utilisation professionnelle.**
- **SORIN GROUP ITALIA n'assume aucune responsabilité pour des problèmes dus à l'inaptitude ou à une utilisation impropre.**
- **FRAGILE, manipuler avec soin.**
- **Ne pas exposer à des températures inférieures à 0°C (32°F) ou supérieures à 60°C (140°F).**
- **Craint l'humidité.**
- **Induire et maintenir toujours un dosage correct et un monitorage soigné de l'anticoagulant EOS, pendant et après la circulation extra-corporelle.**
- **Réservé à un usage unique et à un patient unique. Durant l'utilisation, le dispositif est appelé à entrer en contact avec le sang humain, les fluides corporels, des liquides ou des gaz suite à une perfusion, administration ou introduction éventuelle dans le corps, et sa conception spécifique fait qu'il est impossible de le nettoyer et de le désinfecter à fond après utilisation. Par conséquent, sa réutilisation sur d'autres patients peut être la cause de contamination croisée, d'infections et de sepsie. De plus, toute réutilisation accroît la probabilité d'un produit défectueux (intégrité, fonctionnalité et efficacité clinique).**
- **Le dispositif contient des phtalates. Considérant la nature du contact avec le corps, la durée limitée de ce contact et le nombre de traitements par patient, le nombre de phtalates pouvant se dégager du dispositif ne pose pas de problèmes spécifiques en matière de risques résiduels. De plus amples informations sont disponibles auprès de Sorin Group Italia.**
- **Ne pas soumettre à des traitements ultérieurs.**
- **Ne pas stériliser de nouveau.**
- **Après l'utilisation, se débarrasser du dispositif selon les prescriptions applicables en vigueur dans le Pays d'utilisation.**
  Le dispositif ne doit être utilisé que s'il est STERILE. Si le dispositif était fourni NON-STERILE (dans ce cas, cela est indiqué par la mention "non stérile" sur le conditionnement) concerter la méthode de stérilisation avec SORIN GROUP ITALIA ou avec un de ses représentants agréés.
- **L'utilisation du réservoir veineux de l'EOS, en employant la méthode du drainage veineux actif avec vide, doit s'effectuer en suivant attentivement les instructions "UTILISATION DU DRAINAGE VEINEUX ACTIF AVEC VIDE" dans ce manuel d'utilisation au paragraphe K.**
- **La valve spéciale de vidange de la pression négative et positive, installée sur le réservoir veineux/cardiotome EOS garantit d'excellentes performances postopératoires. La valve intervient à des pressions positives supérieures à 0,7 KPa (0,007 bars/0,1 psi) et à des pressions négatives inférieures à –10 Kpa (-0,1 bar/-1,5 psi). Ne jamais connecter le connecteur d'évent externe de la valve.**
- **Pour d'ultérieures informations et/ou en cas de réclamation, s'adresser à SORIN GROUP ITALIA ou au représentant de zone agréé.**

PRECAUTION

- **Les parois internes du dispositif sont enduites de Ph.I.S.I.O. En l'état actuel de ses connaissances, SORIN GROUP ITALIA ne voit pas de contre-indications à l'utilisation de systèmes ayant des composants enduits de Ph.I.S.I.O.**

E. MONTAGE

1) POSITIONNEMENT DU SUPPORT

Positionner le support D632 du D 905 EOS sur le mât de la pompe et le fixer grâce au clamp spécial qui se trouve à l'extrémité supérieure du bras (fig. 1, réf. 1).

Pour toute information complémentaire concernant le montage du support voir les consignes d'utilisation correspondantes.

2) FIXATION DE L'OXYGENATEUR SUR SON SUPPORT

ATTENTION

- **La stérilité est garantie si le conditionnement stérile n'est pas mouillé, ouvert, abîmé ou endommagé.**
  Ne pas utiliser ce dispositif si la stérilité n'est pas garantie.
- **Vérifier la date de péremption sur l'étiquette apposée à cet effet. Ne pas utiliser le dispositif après cette date.**
- **Le dispositif doit être utilisé immédiatement après l'ouverture du conditionnement stérile.**
- **Le dispositif doit être manipulé de façon aseptique.**

Enlever le dispositif du conditionnement stérile.

ATTENTION

- **Inspecter visuellement et contrôler attentivement le produit EOS son utilisation. Des conditions de transport et/ou de stockage non conformes à ce qui est prescrit peuvent avoir endommagé le produit.**
- **Ne pas utiliser de solvants tels qu'alcool, éther, acétone, etc. : en contact avec le produit, ils peuvent l'endommager.**
- **Eviter que des liquides halogènes tels que Halothane et Fluothane entrent en contact avec la coque en polycarbonate du dispositif.**
  Cela provoquerait des dommages tels que l'intégrité et la fonctionnalité du dispositif en seraient compromises.

Fixer le D905 EOS au support.

Contrôler que dans le support, sur le dispositif de fixation des connecteurs eau, l'inscription "OPEN" est bien visible sur le levier de blocage.

Vérifier que les encoches, placées sur le dispositif de fixation des connecteurs eau, sont alignées.

Ce n'est que dans ces conditions qu'il est possible de fixer l'oxygénateur sur le support.

Insérer les connexions Hansen et appuyer sur le D905 EOS vers le support tout en tournant le levier sur la position "CLOSED".

Le D905 EOS ne sera correctement fixé que lorsque l'inscription "CLOSED" s'affichera sur le levier.

3) PREPARATION DU GENERATEUR THERMIQUE

Raccorder les tuyaux de l'eau au support au moyen des raccords Hansen femelles SORIN GROUP ITALIA code 09028.

ATTENTION

- **Des connecteurs différents de ceux qui sont indiqués pourraient générer des résistances à l'intérieur du circuit telles que l'efficacité de l'échangeur thermique serait réduite.**
- **Ne pas obstruer l'orifice situé sur le couvercle inférieur de l'échangeur thermique, près du porte-sonde veineux: il constitue l'évacuation du canal de sécurité qui évite le passage de fluides entre les deux compartiments.**
- **La température de l'eau à l'entrée de l'échangeur thermique ne doit pas dépasser les 42°C (108°F).**
- **La pression de l'eau dans l'échangeur thermique ne doit pas dépasser 300 kPa (3 bars / 44 psi).**

4) CONTROLE DE L'ECHANGEUR THERMIQUE

Le contrôle est effectué en faisant recirculer l'eau à l'intérieur de l'échangeur thermique pendant quelques minutes. L'intégrité de la coque est garantie par l'absence totale de la moindre perte d'eau de son compartiment et du trou du canal de sécurité.

5) CONNEXION DU CIRCUIT

ATTENTION

- **Toutes les connexions en aval de la pompe doivent être assurées par des colliers.**
- **Enlever la capsule jaune du connecteur de ventilation (fig. 2, réf. 18) du réservoir de cardiotomie.**
- **Oter l'élément jaune de la valve de surpression (fig. 2, réf. 17).**

LIGNE VEINEUSE: on peut connecter une ligne veineuse à 1/2" au raccord indiqué sur le réservoir veineux comme "VENOUS RETURN" (fig. 2, réf. 13).

Le connecteur de retour veineux peut être tourné à 180∞ afin de trouver la position la plus appropriée pour la ligne veineuse.

La rotation n'est possible qu'après avoir enlevé l'élément en polycarbonate fixant le connecteur.

N'enlever l'élément qu'après avoir connecté la ligne veineuse au connecteur de retour veineux.

LIGNES D'ASPIRATION:
Sans séparation du sang des aspirateur:
après avoir enlevé les capsules de protection des entrées filtrées au sommet du réservoir veineux (4 entrées à 1/4" / 6,35 mm, 2 entrées à 3/8"), raccorder les extrémités des tuyaux aspirateurs, tourner les tourelles (fig. 2, réf. 6) du réservoir de cardiotomie et orienter les entrées filtrées vers les pompes aspirantes.
Avec séparation du sang des aspirateur:
Avec séparation du sang des aspirateurs connecter les deux adaptateurs à "Y" du convenience kit aux deux connecteurs sur le Réservoir de Cardiotomie (''Cardiotomy Bypass Port'', (fig. 2, réf. 15)). Connecter aux entrées des deux adaptateurs (4 entrées à 1/4" / 6,35 mm, 2 entrées à luer lock) les lignes à envoyer directement au Réservoir Veineux: aspirateurs ventriculaires, aspirateur racine de l'aorte, purge filtre artériel, hémoconcentrateur, remplissage rapide Réservoir Veineux. Enfin, connecter les lignes d'aspiration restantes aux entrées filtrées sur le Réservoir de Cardiotomie (fig. 2, réf. 6). Pendant toute la procédure laisser la clé de connexion (fig. 2, réf. 3) fermée (positionnée bas).

LIGNE ARTERIELLE: enlever la capsule rouge de la sortie artérielle de l'oxygénateur indiquée comme "ARTERIAL OUTLET" (fig. 2, réf. 5) et connecter une ligne à 3/8".

LIGNE POMPE: le corps de pompe doit être monté entre le raccord de sortie du réservoir veineux (fig. 2, réf. 7) et le raccord d'entrée veineuse de l'oxygénateur (fig. 2, réf. 4) en considérant le sens de rotation de la pompe.

PRECAUTION

S'il était nécessaire d'utiliser du sang oxygéné pour la cardioplégie hématique, enlever le pos lock rouge et brancher la ligne du sang à 1/4" du circuit de cardioplégie à la sortie coronarienne du D 905 EOS au moyen de l'adaptation D 523C (fournie avec le produit).
La sortie coronarienne est munie d'une soupape de sécurité qui rend possible la connexion de l'adaptation D 523C sans pertes ou égouttements fastidieux même pendant la circulation extracorporelle.

ATTENTION

Si l'on utilise la sortie coronarienne pendant le pontage la ligne à connecter doit être ouverte et non sous pression, afin que le sang puisse s'écouler dans cette dernière.

6) **RAMPE DE PRELEVEMENT**
La rampe de prélèvement artériel/veineux est fournie dans un emballage individuel stérile, accompagnée d'une ligne veineuse/artérielle d'environ 1 m.

LIGNE DE PRELEVEMENT ARTERIEL: ôter le bouchon de protection du conteneur luer situé à proximité de la sortie artérielle (fig. 2, réf. 8). Connecter à ce dernier le luer mâle de la ligne de prélèvement artériel de la rampe.

ATTENTION

Luer mâles n'appartenant pas aux produits SORIN GROUP ITALIA pourraient détériorer la valve unidirectionnelle se trouvant à l'intérieur du luer de prélèvement artériel de l'oxygénateur. Lors de la connexion, contrôler visuellement que le luer mâle n'arrive pas jusqu'à la valve unidirectionnelle.

LIGNE DE PRELEVEMENT VEINEUX: ôter le bouchon de protection du connecteur luer situé à proximité de la sortie veineuse (fig. 2, réf. 14). Connecter à ce dernier le luer mâle de la ligne de prélèvement veineux de la rampe.

7) **RACCORD DES SONDES DE TEMPERATURE**
Le raccord pour la sonde de température artérielle (rouge - fig. 2, réf. 9) est positionné près de la sortie artérielle, alors que le porte-sonde veineux (bleu - fig. 2, réf. 10) est opposé à l'entrée veineuse. Les sondes de température SORIN GROUP ITALIA portent le code 09026.
8) **VERIFICATION DE LA LIGNE DE RECIRCULATION/PURGE**
Vérifier que le robinet, situé sur la ligne de recirculation/purge se trouvant entre la partie supérieure du module d'oxygénation et le Réservoir Veineux, est sur la position "OFF" (voir le dessin sur l'étiquette).
9) **RACCORD DE LA LIGNE GAZ**
Enlever la capsule verte du connecteur d'entrée du gaz indiqué comme "GAS INLET" (fig. 2, réf. 11) et y raccorder la ligne du gaz à 1/4". Le gaz doit être fourni par un mélangeur spécial air/oxygène comme le Sechrist code 09046 (disponible chez SORIN GROUP ITALIA) ou par un système ayant des caractéristiques techniques superposables. Sur la tige centrale du connecteur "GAS ESCAPE" (fig. 2, réf. 12) on obtient le raccord pour un capnographe.

PRECAUTION

- **Le système "GAS ESCAPE" est réalisé pour éviter tout risque potentiel d'occlusion de la sortie du gaz; cette occlusion causerait un passage immédiat de l'air dans le compartiment sanguin.**
- **SORIN GROUP ITALIA recommande d'utiliser un piège à bulle ou un filtre sur la ligne artérielle pour réduire le risque de provoquer des emboles chez le patient.**

10) **ANESTHÉSIQUES SOUS FORME DE VAPEUR**
L'oxygénateur peut être utilisé avec de l'isoflurane et du sévoflurane anesthésiant volatile au moyen d'un évaporateur de gaz narcotique approprié.
Si ces gaz vaporeux anesthésiants sont utilisés, il convient d'envisager une méthode visant à extraire le gaz de l'oxygénateur.
Le protocole, la concentration et le monitorage appliqués aux gaz anesthésiants administrés au patient sont de la seule responsabilité du médecin chargé du traitement.

ATTENTION

Les seuls anesthésiques volatiles appropriés à cet usage sont l'isoflurane et le sévoflurane.

ATTENTION

Les méthodes adoptées pour l'extraction des gaz anesthésiants sous forme de vapeur ne doivent d'aucune manière augmenter ou réduire le niveau de pression sur les fibres de l'oxygénateur.

F. PROCEDURE DE REMPLISSAGE ET DE RECIRCULATION

ATTENTION

Ne pas utiliser de solutions de remplissage à base alcoolique: ceci compromettrait la fonctionnalité du module d'oxygénation.

1) **MAINTENIR LE FLUX DU GAZ FERME**
2) **MAINTENIR LA LIGNE DE RECIRCULATION/PURGE DE L'OXYGENATEUR FERMEE**
Vérifier que le robinet placé sur la ligne de recirculation/purge est fermé.
3) **BOUCHER LES LIGNES VEINEUSE ET ARTERIELLE**
Boucher la ligne veineuse. Boucher la ligne artérielle à quelques centimètres de la sortie artérielle de l'oxygénateur.
4) **CONTROLE DE L'ECHANGEUR THERMIQUE**
Vérifier encore une fois l'intégrité de l'échangeur thermique, en contrôlant qu'il n'y a pas de pertes d'eau.
5) **REMPLISSAGE DU RESERVOIR VEINEUX**
Assurer avec des colliers toutes les lignes d'aspiration raccordées au réservoir de cardiotomie. Remplir le réservoir de cardiotomie avec la quantité de liquide suffisante pour assurer l'hématocrite prévu, en considérant que :
- le volume statique de remplissage de l'oxygénateur est de 160 ml;
- le tuyau à 3/8" contient 72 ml/m;

- le tuyau à 1/2" contient 127 ml/m.

Occlure le tuyau de sortie du Réservoir Veineux.

Pour remplir le Réservoir Veineux ou si la capacité du Réservoir de Cardiotomie est insuffisante (1200 ml), ouvrir la connexion vers la réserve en soulevant la soupape de connexion (fig. 2, réf. 3) placée sur le sommet du Réservoir de Cardiotomie (position ouverte).

6) REMPLISSAGE DU CIRCUIT

ATTENTION

- **La pression dans le compartiment sanguin du module d'oxygénation ne doit jamais dépasser 100 KPa (1 bar / 14 psi).**

Enlever le corps de pompe de la tête de la pompe artérielle. Ouvrir lentement le clamp qui le ferme et remplir le tuyau qui fonctionne comme un corps de pompe en le tenant aussi haut que le réservoir veineux. En faisant coulisser vers le bas la partie du tuyau encore à remplir, l'air qui y est contenu est envoyé à l'oxygénateur. Le remplissage complet du module d'oxygénation a lieu par "gravité". Lorsque le D905 EOS est plein, positionner le segment de pompe dans la pompe artérielle.

7) OUVERTURE DES LIGNES VEINEUSE ET ARTERIELLE

Enlever les clamps des lignes veineuse et artérielle et augmenter le débit jusqu'à 2000 ml/min.

8) OUVERTURE DE LA LIGNE DE RECIRCULATION/PURGE

Lorsque l'opération, décrite au point 7, est terminée augmenter la vitesse de la pompe artérielle jusqu'au débit maximum de 5 l/min. Ouvrir le robinet de la ligne de recirculation/purge pendant quelques secondes pour permettre le remplissage de la ligne de recirculation/purge de l'oxygénateur.

9) ELIMINATION DE L'AIR DU CIRCUIT

Pendant cette phase, il faut tapoter tout le circuit pour faciliter le détachement des micro-bulles des tuyaux. Après quelques minutes de circulation à débit élevé, tout l'air existant aura été purgé.

10) FERMETURE DE LA LIGNE DE RECIRCULATION/PURGE

Après 3-5 minutes de recirculation à débit élevé, tout l'air résidu sera purgé et on pourra fermer le robinet de recirculation/purge.

11) OCCLUSION DES LIGNES VEINEUSE ET ARTERIELLE

PRECAUTION

- **Ne pas utiliser le flux pulsatif pendant la phase de remplissage.**
- **Vérifier le dosage correct d'anticoagulant dans le système EOS de commencer la circulation extra-corporelle.**
- **SORIN GROUP ITALIA suggère d'utiliser le régulateur de vitesse de la pompe pour réduire ou interrompre lentement le flux artériel.**
- **Ne pas utiliser l'interrupteur de marche / arrêt tant que la vitesse de la pompe n'est pas à zéro.**

ATTENTION

- **Si on a veillé à connecter l'adaptation D 523C et un circuit à la sortie coronarienne, vérifier que ce circuit a bien été rempli.**
- **Boucher avec un clamp la ligne, quelques centimètres après la sortie.**
- **Ne pas appliquer de pressions négatives à la sortie coronarienne. Des pressions négatives à l'intérieur du compartiment hématique pourraient provoquer la formation de micro-emboles gazeux.**

PRECAUTION

Si on doit utiliser la sortie coronarienne, dévisser le pos lock rouge et connecter le circuit de cardioplégie au moyen de l'adaptation D 523C.

G. DEBUT DE LA CIRCULATION EXTRA-CORPORELLE

1) OUVERTURE DES LIGNES VEINEUSE ET ARTERIELLE

Enlever le clamp de la ligne artérielle, puis de la ligne veineuse. Entrer en circulation extra-corporelle avec un débit du sang proportionné à la taille du patient. Contrôler constamment le niveau du sang à l'intérieur du réservoir veineux.

2) VERIFICATION DU FONCTIONNEMENT DE L'ECHANGEUR THERMIQUE

Contrôler la température du sang veineux et artériel.

3) SELECTION DU DEBIT DE GAZ ADEQUAT

Le rapport gaz/sang suggéré en normothermie est de 1:1 avec une FiO_2 de 80÷100 %.

ATTENTION

- **Activer toujours le flux du gaz après le flux du sang. Le rapport gaz/sang ne doit jamais dépasser 2:1.**
- **La pression du compartiment sanguin doit toujours dépasser celle du compartiment du gaz pour prévenir la formation d'emboles gazeux dans le compartiment sanguin.**

4) ANALYSE DU GAZ DANS LE SANG

Après quelques minutes de circulation extra-corporelle, il faut vérifier le contenu en gaz du sang. En considération des valeurs lues, agir comme il suit:

pO_2 élevée → diminuer la FiO_2
pO_2 basse → augmenter la FiO_2
pCO_2 élevée → augmenter le débit gaz
pCO_2 basse → diminuer le débit gaz

H. PENDANT LA CIRCULATION EXTRA-CORPORELLE

1) CONTROLE DU RETOUR VEINEUX

Si on a besoin d'un retour veineux plus important, baisser le niveau de l'oxygénateur/réservoir veineux par rapport au patient.

ATTENTION

- **L'ACT (temps d'activation de la coagulation) doit toujours être supérieur ou égal à 480 secondes pour garantir une correcte anticoagulation du circuit extra-corporel.**

2) RECIRCULATION A FAIBLE DEBIT

(Hypothermie associée à l'arrêt de circulation).

a) Réduire le débit du gaz à une valeur inférieure à 500 ml/min.
b) Ouvrir la ligne de recirculation (levier du robinet de recirculation/purge en position "RECIRCULATION") et boucher la ligne d'entrée du réservoir veineux (fig. 2, réf. 13).
c) Diminuer la vitesse de la pompe artérielle à une valeur de 2000 ml/min.
d) Boucher la ligne artérielle du module d'oxygénation (fig. 2, réf. 5).
e) Recirculer à un débit de 2000 ml/min pendant toute la durée de l'arrêt de circulation.
f) Pour rentrer en circulation extra-corporelle à partir de l'arrêt de circulation, ouvrir les lignes veineuse et artérielle et augmenter lentement le débit du sang.
g) Fermer la ligne de recirculation (levier en position horizontale "CLOSE").
h) Aligner le flux du gaz.

3) GESTION DES RESERVOIRS VEINEUX ET DE CARDIOTOMIE

Comme cela est indiqué dans la Description (Paragraphe A), le D905 EOS à le Réservoir de Cardiotomie séparé du Réservoir Veineux. Cette séparation est maintenue grâce à la soupape de connexion, située sur le sommet du Réservoir de Cardiotomie, en position baissée.

Cette option est proposée lorsqu'on veut séparer le sang veineux du liquide provenant des aspirateurs. Ce dernier peut être:

a) isolé
b) traité séparément

Si l'on veut ajouter la solution de remplissage directement dans le Réservoir Veineux, il faut utiliser la connexion "Cardiotomy Bypass Port" (fig. 2, réf. 15).

Avec la soupape de connexion en position haute la réserve rigide se comporte comme un Réservoir Veineux normal.

4) EVACUATION AIR EN CONTINU

A l'aide du robinet de la ligne de recirculation/purge sur la position horizontale "PURGE" il est possible d'évacuer l'air en continu du module d'oxygénation pendant la C.E.C..

Dans ces conditions et avec un débit sanguin de 4 l/min, le débit de purge vers le Réservoir Veineux est d'environ 150 ml/min.

I. FIN DE LA CIRCULATION EXTRA-CORPORELLE

Elle devra être effectuée en considérant l'état de chaque patient. Agir comme décrit ci-dessous:

1) Fermer le flux du gaz.
2) Eteindre le générateur thermique.
3) Réduire lentement la vitesse de la pompe artérielle jusqu'à zéro et en même temps boucher la ligne veineuse.
4) Boucher la ligne artérielle.
5) Ouvrir la recirculation.
6) Augmenter la vitesse de la pompe jusqu'à un débit de 2000 ml/min.
7) En cas de **séparation du sang des aspirateurs**:
   a) enlever le pos-lock sur la clé de connexion (fig. 2, réf. 3) et connecter l'adaptateur D 523C (fourni avec le produit)
   b) récupérer le sang recueilli dans le Réservoir de Cardiotomie à l'aide d'une machine pour autotransfusion, reliée à l'adaptateur par la ligne de 1/4"
   c) laver le sang recueilli, puis le réinfuser au patient.

PRECAUTION

- **Si la circulation extra-corporelle doit être rétablie, maintenir un flux minimum de sang à l'intérieur du D 905 EOS (max 2000 ml/min).**
- **Ne pas éteindre l'échangeur thermique pendant la phase de recirculation.**
- **Vérifier que l'éventuel circuit connecté à la sortie coronarienne est opportunément bouché.**

J. RECUPERATION HEMATIQUE A LA FIN DE LA CIRCULATION EXTRA-CORPORELLE

1) Récupérer dans le réservoir veineux tout le sang contenu dans la ligne veineuse, et cela dès que le chirurgien aura enlevé les canules des veines caves du patient.
2) Perfuser à travers la canule aortique ce qui est requis par les conditions du patient, en faisant diminuer le niveau à l'intérieur du réservoir veineux.

K. UTILISATION DU DRAINAGE VEINEUX ACTIF AVEC VIDE

Cette méthode peut être appliquée à tout moment de la circulation extra-corporelle, à condition de respecter les consignes indiquées ci-dessous. Grâce à l'utilisation du Kit code 096834 ou de kits équivalents fournis séparément, et d'un dispositif de réglage du vide il est possible d'utiliser EOS à drainage veineux actif avec vide. Cette technique constitue une alternative au drainage veineux par gravité et permet l'utilisation de tuyaux veineux plus courts et ayant un diamètre réduit, ainsi que de canules de plus petit calibre.

1. Ouvrir l'emballage du kit de drainage veineux actif avec vide, en procédant de manière à ne pas compromettre la stérilité du système.
2. Connecter l'extrémité ayant le capuchon bleu au connecteur d'évent du réservoir veineux (fig. 2, réf. 18) et l'extrémité ayant le capuchon rouge au dispositif régulateur du vide. Ce dernier doit être connecté au vide de la ligne.
3. Fermer le clamp et le bouchon vert se trouvant sur la ligne reliée au réservoir.
4. Si l'on pense qu'il faut interrompre ou suspendre cette méthode, retirer le capuchon jaune et ouvrir le clamp situé sur la ligne.

ATTENTION

– **Il est conseillé de ne pas dépasser - 80 mmHg (10,4kPa / 0,10bar) de pression négative appliquée au réservoir.**
– **Vérifier périodiquement le fonctionnement du dispositif de régulation du vide et le degré du vide.**
– **Suspendre l'application du vide pendant toute la procédure d'arrêt circulatoire**

L. UTILISATION DU RESERVOIR DE CARDIOTOMIE POUR L'AUTOTRANSFUSION POSTOPERATOIRE

Pour l'autotransfusion post-opératoire au moyen du réservoir veineux, procéder comme décrit ci-après:

1. Débrancher la ligne de recirculation/purge.
2. Séparer le réservoir veineux du module d'oxygénation.
3. Positionner le réservoir veineux sur le support pour "Drainage Thoracique post-opératoire" code 05039 et utiliser l'un des dispositifs optionnels suivants, en se référant aux instructions pour son utilisation:
   - D 540 KIT DE CONVERSION D'AUTOTRANSFUSION code 05053;
   - D 540 W KIT DE CONVERSION D'AUTOTRANSFUSION code 05062, muni de soupape à eau.
4. Si l'on veut utiliser toute la capacité du Réservoir, bloquer la clé de connexion (fig. 2, réf. 3) à l'aide du clamp rouge à l'intérieur du convenience kit fourni avec le produit.

ATTENTION

Si l'on applique au système une pression négative pouvant faire intervenir la valve de surpression, le sang récupéré ne sera pas bon pour la transfusion car il sera contaminé.

M. REMPLACEMENT DE L'OXYGENATEUR

Un oxygénateur de réserve devrait toujours être disponible pendant la perfusion. Après six heures d'utilisation avec du sang ou si on se trouve face à des situations telles que, selon l'avis du responsable de la perfusion, les conditions de sécurité pour le patient sont compromises (prestations insuffisantes de l'oxygénateur, pertes, paramètres hématiques anormaux, etc.), procéder au remplacement de l'appareil comme précisé ci-dessous.

PRECAUTION

Utiliser une technique stérile pendant toute la procédure de remplacement.

Remplacement de l'oxygénateur et de l'EOS DUAL RESERVOIR

1) Fermer le flux du gaz.
2) Mettre deux clamps sur la ligne veineuse (à 5 cm l'un de l'autre).
3) Arrêter la pompe artérielle et mettre deux clamps sur la ligne artérielle (à 5 cm l'un de l'autre) près de l'oxygénateur.
4) Interrompre le flux de l'eau à l'échangeur thermique, boucher et enlever les lignes d'eau.
5) Enlever la ligne du gaz et toutes les lignes de monitorage et d'échantillonnage.
6) Couper la ligne de retour veineux et la ligne artérielle dans le point compris entre les deux clamps en laissant une longueur de tuyau appropriée pour la connexion suivante.
7) Enlever du support le D 905 EOS et le segment pompe de la pompe artérielle.
8) Positionner le nouveau D 905 EOS sur le support. Brancher toutes les lignes (veineuse au réservoir veineux, artérielle et de gaz à l'oxygénateur, corps de pompe entre le réservoir veineux et l'oxygénateur).

ATTENTION

Dans cette phase maintenir bouchées les lignes veineuse et artérielle.

9) Ouvrir les lignes de l'eau du support, actionner l'échangeur thermique et contrôler le bon état du nouveau D905 EOS.
10) Effectuer le remplissage rapide, avec une solution de d'amorçage, dans le Réservoir de Cardiotomie du nouveau D905 EOS par l'une des deux entrées verticales filtrées de 3/8" ou 1/4" situées au sommet pivotant du Réservoir Veineux.
11) Remplir le nouveau D 905 EOS et purger les éventuelles bulles d'air, selon ce qui est décrit dans la procédure de remplissage et recirculation.
12) Contrôler les raccords et en garantir l'étanchéité en utilisant les colliers.
13) Enlever les clamps des lignes veineuse et artérielle, fermer la ligne de recirculation/purge et reprendre la circulation extra-corporelle.
14) Le sang qui est resté dans le réservoir veineux remplacé peut être récupéré en raccordant la sortie à l'entrée à 3/8" du nouveau réservoir.
15) Le sang dans l'oxygénateur et dans l'échangeur thermique peut être récupéré en raccordant la ligne artérielle à une des entrées à 3/8" du nouveau réservoir.

Seulement remplacement du module oxygénant

1) Fermer le flux du gaz et déconnecter la ligne gaz.
2) Placer deux clamps sur la ligne de retour veineux.
3) Arrêter la pompe artérielle et placer un clamp sur la ligne artérielle (à 5 cm l'un de l'autre) près de l'oxygénateur.
4) Placer deux clamps sur la ligne d'entrée de l'oxyénateur près du connecteur du module oxygénant (à 5 cm l'un de l'autre).

5) Arrêter le flux de l'eau à l'échangeur thermique, boucher et retirer les ligne d'eau.
6) Fermer le robinet de recirculation/purge et déconnecter la ligne de recirculation/purge.
7) Si un circuit de cardioplégie est connecté, le fermer avec un clamp, puis le déconnecter.
8) Positionner le sélecteur du robinet d'échantillonnage sur "OFF".
9) Déconnecter la ligne d'échantillonnage artériel en évitant de contaminer le luer lock du robinet d'échantillonnage (par ex. en le raccordant à un luer lock femelle positionné sur la partie supérieure du réservoir).
10) Enlever toutes les autres lignes de monitorage et d'échantillonnage du module oxygénant.
11) Couper la ligne d'entrée de l'oxygénateur au point situé entre les deux clamps en laissant une longueur de tuyau appropriée pour la connexion suivante.
12) Positionner le dispositif de fixation des connecteurs d'eau sur "OPEN".
13) Soulever l'oxygénateur et tourner le crochet sur la partie supérieure du support.
14) Fixer le réservoir sur le crochet du support.
15) Séparer le réservoir du module oxygénant à l'aide de l'interface blanche.
16) Retirer le module oxygénant du support.
17) Positionner un nouveau module oxygénant sur le support.
18) Le fixer en plaçant le dispositif de fixation des connecteurs d'eau sur "CLOSE".
19) Connecter la ligne d'entrée de l'oxygénateur et la ligne artérielle au module oxygénant

ATTENTION

Pendant cette phase maintenir bouchées les lignes veineuse et artérielle.

20) Actionner le flux de l'eau à l'échangeur thermique et le contrôler.
21) Soulever le réservoir et tourner le crochet. Positionner le réservoir sur le module oxygénant. Si possible, connecter le réservoir au module oxygénant à l'aide de l'interface blanche.
22) Connecter la ligne du gaz, la ligne d'échantillonnage artérielle et toutes les lignes de monitorage.
23) Retirer le clamp de la ligne veineuse.
24) En maintenant ouverte la ligne de recirculation (robinet de recirculation/purge sur la position "RECIRCULATION"), remplir le module oxygénant à l'aide de la pompe artérielle. Eliminer l'air à l'intérieur du module à un débit maxi. de 2000 ml/min.
25) Fermer la ligne de recirculation (robinet de recirculation/purge sur la position "CLOSE").
26) Retirer le clamp de la ligne artérielle et reprendre la circulation extra-corporelle.
27) Le cas échéant, connecter le circuit de cardioplégie et le purger.

N. DISPOSITIFS MEDICAUX A UTILISER AVEC LE D905 EOS

Pour l'autotransfusion post-opératoire à travers le réservoir veineux utiliser un des deux dispositifs:

- D 540 KIT DE CONVERSION D'AUTOTRANSFUSION code 05053;
- D 540 W KIT DE CONVERSION D'AUTOTRANSFUSION code 05062, muni de soupape à eau.

Pour la récupération hématique à la fin de la circulation extra-corporelle, utiliser le dispositif D542 KIT POUR LA RECUPERATION DU SANG code 05057. Les connexions du circuit doivent être faites avec des tuyaux ayant un diamètre compatible avec les dimensions des connecteurs placés sur le dispositif (3/8", 1/4", 1/2"). Le contrôle de la température doit être fait avec des sondes SORIN GROUP ITALIA code 09026 ou YSI Série 400 compatibles. Comme mélangeur air/oxygène, utiliser le Sechrist SORIN GROUP ITALIA code 09046 ou un système ayant des caractéristiques techniques superposables. Il n'y a pas de contre-indications à l'utilisation de quelque système de chauffage/réfrigération que ce soit (générateur thermique), à l'exception des connexions au support distributeur eau, qui doivent être du type Hansen SORIN GROUP ITALIA code 09028. A l'état actuel des connaissances de SORIN GROUP ITALIA, il n'y a pas de contre-indications à l'utilisation du dispositif avec des pompes péristaltiques occlusives, non occlusives ou avec des pompes centrifuges. L'utilisation d'autres types de pompes devra être convenue avec SORIN GROUP ITALIA.

O. RESTITUTION DE PRODUITS UTILISES

En cas d'insatisfaction de l'utilisateur portant sur des aspects inhérents à la qualité du produit, ce dernier est invité à contacter le distributeur du produit ou bien le représentant local agréé de SORIN GROUP ITALIA.
Toutes les valeurs qui revêtent un caractère critique pour l'utilisateur doivent être signalées avec soin et diligence. Les informations ci-dessous doivent être fournies au minimum:

- Description exhaustive de l'incident, complétée, si besoin est par les conditions du patient;
- Identification du produit en question;
- Numéro de lot du produit en question;
- Disponibilité du produit en question;
- Toutes les indications que l'utilisateur estime nécessaires afin de remonter aux sources du problème.

SORIN GROUP ITALIA se réserve le droit d'autoriser, si besoin est, le rappel du produit objet la signalisation afin de procéder aux contrôles qui s'imposent. En cas de contamination du produit restitué, ce dernier devra être traité, conditionné et manipulé conformément aux dispositions législatives en vigueur dans le pays dans lequel il a été utilisé.

PRECAUTION

Il appartient à l'établissement de santé de préparer et d'identifier le produit de manière adéquate en vue de sa restitution. Ne pas renvoyer de produits qui ont été exposés à des maladies infectieuses transmissibles par voie sanguine.

P. CONDITIONS DE GARANTIE

Cette Garantie Limitée s'ajoute aux droits légaux conférés à l'acquéreur par la législation applicable.
SORIN GROUP ITALIA garantit qu'ont été observées lors de la fabrication de ce dispositif médical toutes les précautions requises par sa nature et par l'utilisation à laquelle il est destiné. SORIN GROUP ITALIA garantit ce dispositif médical comme capable de fonctionner de la façon indiquée dans les présentes instructions, s'il est utilisé conformément à celles-ci et par un utilisateur qualifié, et ce jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'emballage.
SORIN GROUP ITALIA ne peut en revanche garantir ni que ce dispositif sera utilisé correctement, ni que des diagnostics et thérapies incorrects, ou les particularités physiques et biologiques propres à un patient donné n'aient une incidence sur les performances et l'efficacité du dispositif, avec d'éventuelles conséquences néfastes pour le patient, même dans les cas où les instructions d'utilisation ont été respectées.
Tout en insistant sur la nécessité de respecter rigoureusement les instructions d'utilisation, et de prendre toutes les précautions voulues pour utiliser correctement le dispositif, SORIN GROUP ITALIA décline toute responsabilité pour les pertes, dommages, frais, incidents et conséquences découlant directement ou non d'une mauvaise utilisation de ce dispositif. SORIN GROUP ITALIA s'engage à remplacer le dispositif médical en cas de défaut apparu au moment de sa commercialisation ou pendant le transport aux soins de SORIN GROUP ITALIA, et jusqu'au moment de la livraison à l'utilisateur final, à moins que le dit défaut ne résulte du fait de l'acquéreur. Ce qui précède remplace toute autre garantie, explicite ou non, verbale ou par écrit, y compris celles portant sur la valeur marchande ou l'adéquation à l'usage. Personne, y compris les représentants, agents, concessionnaires, distributeurs et intermédiaires de SORIN GROUP ITALIA, ou quelque entreprise industrielle ou commerciale que ce soit, n'est autorisé à formuler une quelconque déclaration de garantie à propos de ce dispositif médical, à l'exception de ce qui est expressément mentionné dans les présentes.
SORIN GROUP ITALIA exclut, en ce qui concerne ce produit, toute garantie de valeur marchande ou d'adéquation à l'usage autre que celles expressément mentionnées dans les présentes. L'acquéreur accepte de se conformer aux termes de cette Garantie Limitée, et accepte en particulier, en cas de désaccord ou de litige avec SORIN GROUP ITALIA, de renoncer à tout recours reposant sur une quelconque modification apportée à cette Garantie Limitée par un quelconque représentant, agent, concessionnaire, distributeur ou autre intermédiaire. Les relations qui existent entre les parties prenantes au contrat (qu'il soit ou non dressé par écrit) auxquelles la présente Garantie est donnée, ainsi que tout litige y afférent, ou lié à lui d'une façon quelconque, ainsi que toute matière relative à ce contrat ou à cette Garantie, à son interprétation ou à son exécution, sont, sans exclusion ni réserve, régis de façon exclusive par la loi et les tribunaux italiens.
Il est fait élection du tribunal de Modena (Italie).

I. INHALTSVERZEICHNIS

A. BESCHREIBUNG

Der D 905 EOS ist ein Membran-Oxygenator mit mikroporösen Hohlfasern, der aus einem Gasaustauschmodul mit integriertem Wärmeaustauscher und aus einem Hartschalenreservoir besteht.
Das Reservoir unterteilt sich in zwei Bereiche:

1. Venösem Reservoir (Abb. 2, Pos. 1)
2. Kardiotomie-Reservoir mit Kardiotomie-Filter (Abb. 2, Pos. 2)

Diese beiden Teile sind über das Anschlußventil verbunden (Abb. 2, Pos. 3). Mit Ph.I.S.I.O. beschichtete Vorrichtungen werden verwendet, wenn beschichtete Blutleitungen erforderlich sind. Die Behandlung mit Ph.I.S.I.O. verbessert die Blutkompatibilität, indem es die Haftung der Plättchen an den behandelten Flächen reduziert.
Das Gerät ist für den Einmalgebrauch bestimmt, es ist atoxisch und pyrogenfrei und wird **STERIL** einzeln verpackt geliefert. Es ist Ethylenoxid sterilisiert.
Der Restgehalt an Ethylenoxid im Gerät entspricht den im jeweiligen Verwendungsland gültigen Gesetzesvorschriften.

B. TECHNISCHE DATEN

Blutflußrate – empfohlenes Maximum	5,0 l/min
Membrantyp	Mikroporöses Polypropylen
Membranoberfläche	1,1 m^2
Oberfläche des Wärmeaustauschers	0,14 m^2
Volumen des Hartschalenreservoirs komplett	3200 ml
Venöses Reservoir	2000 ml
Kardiotomie-Reservoir	1200 ml
Statisches Füllvolumen	
(Oxygenatormodul + Wärmeaustauscher)	160 ml (zurückgewonnen)
Anschlüsse:	
Venöser Rückfluß	1/2" (12,7 mm) (mitgeliefert 3/8"-Adapter)
Einlaß am venösen Reservoir	3/8" (9,53 mm)
Venöser Einlaß am Oxygenator	3/8" (9,53 mm)
Arterieller Auslaß am Oxygenatormodul	3/8" (9,53 mm)

C. VORGESEHENER GEBRAUCH

Der D905 EOS, Hohlfaser-Oxygenator für Erwachsene mit integriertem venösem starrem Reservoir, ist für erwachsene Patienten bei einem chirurgischen Eingriff mit kardiopulmonarem Bypass zu verwenden, der eine extrakorporale Zirkulation erfordert. Der Oxygenator sorgt für den Sauerstofftransfer und entfernt Kohlendioxyd aus dem venösen Blut. Der integrierte Wärmeaustauscher kontrolliert die Bluttemperatur und erlaubt den Einsatz von Hypothermie oder unterstützt den Erhalt der Normaltemperatur während des chirurgischen Eingriffs.
Das venöse Reservoir mit Kardiotomiefilter wurde entwickelt, um das während des chirurgischen Maßnahmen aus dem Operationsfeld abgesaugte Blut und das Blut aus den Venen des Patienten (durch Schwerkraft oder durch Vakuumunterstützung) während des Eingriffs zu sammeln, sodass die korrekte Oxygenkapazität des Produktes gewährleistet ist. Das Produkt darf höchstens über einen Zeitraum von 6 Stunden benutzt werden. Von einem Kontakt mit Blut über den genannten Zeitraum hinaus wird abgeraten. Der D 905 EOS ist in Kombination mit den in Abschnitt N aufgeführten medizinischen Geräten zu verwenden (Medizinische Geräte zur Verwendung mit 905 EOS).

D. HINWEISE ZUR SICHERHEIT

Die Informationen, mit denen der Benutzer auf die Vorbeugung von Gefahrensituationen und die Gewährleistung des richtigen und sicheren Gebrauchs des Gerätes aufmerksam gemacht werden soll, sind im Text wie folgt gekennzeichnet:

WARNUNG

Hinweis auf schwerwiegende Folgen und potentielle Gefahren für die Sicherheit des Benutzers/des Patienten durch die Verwendung des Gerätes unter Bedingungen der normalen oder mißbräuchlichen Benutzung, in Verbindung mit den Benutzungseinschränkungen und den erforderlichen Maßnahmen bei Eintreten dieser Fälle.

ZU BEACHTEN

Hinweis auf jede mögliche Vorsichtsmaßnahme, die der Benutzer für die sichere und wirksame Verwendung des Gerätes anzuwenden hat.

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE AUF DEN ETIKETTEN

Symbol	Bedeutung
	Zum einmaligen Gebrauch bestimmt
LOT	Chargennummer (Kennzahl für die Rückverfolgbarkeit des Produkts)
	Verwendbar bis
	Herstellungsdatum
STERILE EO	Steril - mit Äthylenoxid sterilisiert
PYROGEN	Nicht pyrogen
PHTHALATE	Enthält Phtalate
LATEX	Latexfrei
	Warnung: Nicht erneut sterilisieren.
	Die Sterilität ist nur gewährleistet, wenn die Schutzhütte nicht geöffnet, beschädigt oder eingerissen ist.
REF	Artikelnummer
	Achtung, Gebrauchsanleitung lesen
	Hoch
	Zerbrechlich, mit Vorsicht behandeln.
ea	
	Von Wärmequellen fern halten
	Trocken Lagern

Nachstehend werden allgemeine Hinweise zur Sicherheit, auf die vor Benutzung des Gerätes zu achten ist, aufgeführt. Darüberhinaus werden in den Abschnitten der Bedienungsanweisungen spezielle

Sicherheitshinweise gegeben, wenn sie für den jeweils auszuführenden Schritt eine Voraussetzung bilden.

WARNUNG

- **Das Gerät ist nach der vorliegenden Bedienungsanleitung zu benutzen.**
- **Das Gerät ist für den fachgerechten Gebrauch bestimmt.**
- **SORIN GROUP ITALIA übernimmt keine Haftung für Probleme infolge von Unerfahrenheit im Umgang mit derartigen Geräten oder vor dem unsachgemäßem Gebrauch.**
- **ZERBRECHLICH, mit Vorsicht handhaben.**
- **Keinen Temperaturen unter 0°C (32°F) oder über 60°C (140°F) aussetzen.**
- **Vor Feuchtigkeit und Nässe schützen.**
- **Vor, während und nach dem Bypass ist stets eine korrekte Dosierung und eine sorgfältige Überwachung der Antikoagulanzien vorzunehmen und aufrechtzuerhalten.**
- **Für die einmalige Verwendung an einem einzigen Patienten bestimmt. Während des Gebrauchs gelangt die Vorrichtung in Kontakt zu menschlichem Blut, Körperflüssigkeiten oder Gasen, die für eine mögliche Infusion, Verabreichung oder Einführung in den Körper bestimmt sind. Aufgrund ihrer spezifischen Ausführung kann die Vorrichtung nach Gebrauch nicht vollständig gereinigt und desinfiziert werden. Daher kann eine Verwendung an anderen Patienten zu Kreuzkontaminationen, Infektionen und Sepsis führen. Außerdem erhöht sich bei einer Wiederverwendung die Gefahr von Produktdefekten (Unversehrtheit, Funktionstüchtigkeit und klinische Wirksamkeit).**
- **Die Vorrichtung enthält Phthalate. Angesichts der Art des Körperkontakts, der beschränkten Dauer des Kontakts und der Anzahl von Behandlungsvorgängen pro Patient stellt die Phthalatmenge, die von der Vorrichtung abgegeben werden könnte, keinen Anlass zur Besorgnis über Restrisiken dar. Nähere Informationen sind auf Anfrage bei Sorin Group Italia verfügbar.**
- **Das Gerät darf keine weiteren Behandlungen erfahren.**
- **Das Gerät darf nicht resterilisiert werden.**
- **Das Gerät ist nach dem Gebrauch entsprechend der im Verwendungsland gültigen Vorschriften zu entsorgen.**
- **Das Gerät darf nur verwendet werden, wenn es STERIL ist. Falls das Gerät UNSTERIL geliefert wird (Angabe "UNSTERIL" auf der Verpackung), ist aufgrund des anzuwendenden Sterilisationverfahrens mit SORIN GROUP ITALIA oder einem autorisierten SORIN GROUP ITALIA-Vertreter Rücksprache zu halten.**
- **Der Gebrauch des venösen Reservoirs von EOS unter Einsatz der venösen Aktiv-Drainage mittels Vakuum darf nur unter strengster Befolgung der Anweisungen "GEBRAUCH DER VENÖSEN AKTIV-DRAINAGE MITTELS VAKUUM" des vorliegenden Bedienungshandbuches, Abschnitt K erfolgen.**
- **Ein spezielles Über- bzw. Unterdruckventil, das auf dem Reservoir angebracht ist, ermöglicht optimale Eigenschaften für die postoperative Drainage: Bei positivem Druck über 0,7 KPa (0,007 bar/0,1 psi) und bei negativem Druck unter –10 Kpa (-0,1 bar/1,5 psi) öffnet sich das Sicherheitsventil. Das Ventil darf unter keinen Umständen geschlossen werden.**
- **Für weitere Informationen/bei Reklamationen wenden Sie sich bitte an SORIN GROUP ITALIA oder an den autorisierten Gebietsvertreter.**

ZU BEACHTEN

- **Die Innenflächen des Geräts sind mit Ph.I.S.I.O. beschichtet. Nach aktuellem Kenntnisstand der SORIN GROUP ITALIA gibt es keine Gegenanzeigen für die Anwendung von Systemen, die mit Ph.I.S.I.O. behandelte Komponenten enthalten.**

E. AUFBAU DES GERÄTES

1) POSITIONIERUNG DER HALTERUNG

Die Halterung D632 des D 905 EOS am Stativstab der Pumpe anbringen und mittels der dafür vorgesehenen Klemme befestigen, die sich am oberem Ende des Tragarms (Abb.1, Pos. 1) befindet.

2) BEFESTIGUNG DES OXYGENATORS AN DER HALTERUNG

WARNUNG

- **Die Sterilität ist nur dann gewährleistet, wenn die sterile Verpackung nicht naß, geöffnet, aufgebrochen oder beschädigt ist.**
- **Das Gerät darf nicht verwendet werden, wenn die Sterilität nicht gewährleistet ist.**
- **Das Verfallsdatum auf dem entsprechenden Etikett prüfen. Das Gerät darf nicht nach dem Verfallsdatum verwendet werden.**
- **Das Gerät ist sofort nach Öffnung der sterilen Verpackung zu verwenden.**
- **Die Handhabung des Gerätes hat unter aseptischen Bedingungen zu erfolgen.**

Das Gerät aus der sterilen Verpackung nehmen.

WARNUNG

- **Vor dem Gebrauch ist eine sorgfältige Sichtkontrolle des Gerätes vorzunehmen, um Geräteschäden infolge nicht vorschriftsgemäßer Transport-/Lagerbedingungen auszuschließen.**
- **Es dürfen keine Lösungsmittel wie Alkohol, Äther, Azeton usw. verwendet werden, da sie das Produkt beschädigen können.**
- **Darauf achten, daß keine flüssigen Inhalationsanästhetika wie Halothan und Enfluran mit dem Polycarbonatgehäuse des Gerätes in Berührung kommen, da diese zu Schäden am Gerät führen, die seine Unversehrtheit und Funktionstüchtigkeit beeinträchtigen.**

Den D905 EOS an der Halterung anbringen. Den oberen Teil der Halterung in den entsprechenden ausgesparten Sitz im venösen Reservoir einsetzen. Überprüfen, ob die Aufschrift "OPEN" auf dem Hebel für die Mechanik zur Wasseranschlussverriegleung gut sichtbar ist. Prüfen Sie ob beide Anschlüsse in den Halter eingesetzt werden können. Nur unter dieser Voraussetzung ist es möglich, den Oxygenator an der Halterung zu befestigen.
Die Hansen-Anschlüsse einsetzen und den D 905 EOS in Richtung der Halterung drücken und gleichzeitig den Hebel in die Position "CLOSED" drehen. Der D 905 EOS ist nur dann ordnungsgemäß befestigt, wenn auf dem Sperrhebel die Aufschrift "CLOSED" erscheint.

3) VORBEREITUNG DES HYPO-/HYPERTHERMIEGERÄTES

Die Wasserschläuche an die Halterung über die weiblichen Hansen-Konnektoren, SORIN GROUP ITALIA Art.-Nr. 09028, anschließen.

WARNUNG

- **Konnektoren in Abweichung von den angegebenen Typen könnten innerhalb des Kreissystems Widerstände bewirken, die den Wirkungsgrad des Wärmeaustauschers herabsetzen.**
- **Die Öffnung am unteren Deckel des Wärmeaustauschers in der Nähe des venösen Temperaturfühlers darf nicht verschlossen werden, da sie die Auslaßöffnung des Sicherheitskanals ist, der den Flüssigkeitsaustausch zwischen den beiden Kammern verhindert.**
- **Für die Wassereintrittstemperatur am Wärmeaustauscher sind maximal 42°C (108°F) zulässig.**
- **Für den Wasserdruck im Wärmeaustauscher sind maximal 300 kPa (3 bar / 44 psi) zulässig.**

4) KONTROLLE DES WÄRMEAUSTAUSCHERS

Zur Kontrolle soll das Wasser im Wärmeaustauscher über einige Minuten zirkulieren. Der Wärmeaustauscher ist unversehrt, wenn an der Wasserseite und aus der Auslaßöffnung des Sicherheitskanals kein Leckwasser austritt.

5) ANSCHLUSS DES KREISSYSTEMS

WARNUNG

- **Alle Anschlüsse hinter der Pumpe sind mit Kabelbindern zu sichern.**
- **Die gelbe Schutzkappe vom Entlüftungskonnektor (Abb. 2, Pos. 18) des Kardiotomie-Reservoirs entfernen.**
- **Den gelben Einsatz aus dem Überdruckventil (fig.2, ref.17) entfernen.**

VENÖSE LINIE: An den Konnektor des venösen Reservoirs mit der Bezeichnung "VENOUS RETURN" (Abb. 2, Pos. 13) kann eine

venöse 1/2"-Linie angeschlossen werden.

Der Konnektor des venösen Rücklaufs kann um 180° gedreht werden, um die geeignetste Position für die venöse Leitung zu finden. Das Drehen ist nur nach der Entfernung des Polykarbonateinsatzes möglich, der den Konnektor sichert.

ZU BEACHTEN

Den Einsatz nur entfernen, nachdem die venöse Leitung am Konnektor des venösen Rücklaufs angeschlossen worden ist.

SAUGLINIEN:

Ohne Trennung des Blutes von den Saugleitungen:
Nachdem die Schutzkappen von den Einlässen mit Filter an der Oberseite des Kardiotomie-Reservoirs entfernt wurden (4 1/4"-Einlässe, 6,35 mm, 2 3/8"-Einlässe), sind die Saugschläuche anzuschließen. Anschließend sind die Türmchen (Abb. 2, Pos. 6) zu verdrehen, so daß die gefilterten Einlässe zu den Saugpumpen gerichtet sind.
Mit Trennung des Blutes von den Saugleitungen:
Die beiden "Y"-Adapter des Convenience Kits an die beiden Konnektoren auf dem Kardiotomiereservoir anschließen ("Cardiotomy Bypass Port", (Abb. 2, Pos. 15). Die Leitungen, die direkt in das venöse Reservoir gelangen sollen, an die Einlässe der beiden Adapter (4 1/4"-Einlässe, 6,35 mm, 2 Luer-Lock-Anschlüsse) anschließen: Vent-Saugung, Aortenwurzel-Saugung, Entlüftung des arteriellen Filters, Hämofilter, schnelles Füllen des venösen Reservoirs. Schließlich die übrigen Absaugleitungen an die Einlässe mit Filter auf dem Kardiotomie-Reservoir anschließen (Abb. 2, Pos. 6). Während des gesamten Vorgangs ist der Verbindungshebel (Abb. 2, Pos. 3) geschlossen (untere/gedrückte Position) zu lassen.

ARTERIELLE LINIE: Vom als "ARTERIAL OUTLET" (Abb. 2, Pos. 5) gekennzeichneten arteriellen Auslass des Oxygenators die rote Schutzkappe entfernen und eine 3/8" Linie anschließen.

PUMPENLINIE: Das Pumpensegment ist zwischen dem Auslasskonnektor des venösen Reservoirs (Abb. 2, Pos. 7) und dem venösen Einlasskonnektor des Oxygenators (Abb. 2, Pos. 4) unter Berücksichtigung des Pumpendrehsinns anzuschließen.

ZU BEACHTEN

Sofern die Verwendung von oxygeniertem Blut für die Blutkardioplegie erforderlich ist, die rote Kappe entfernen und die 1/4"-Blutlinie des Kardioplegiesystems an den Koronaraustritt des D 905 EOS über den Reduktionsadapter D 523C (mit dem Gerät mitgeliefert) anschließen.

Der Koronaraustritt ist mit einem Sicherheitsventil ausgestattet, das den Anschluß des Reduktionsadapters D 523C ohne Leck- oder Tropfverluste auch während der extrakorporalen Zirkulation ermöglicht

WARNUNG

Falls der Koronarausgang während des Bypass verwendet wird, so muss die anzuschließende Leitung offen sein und sie darf nicht unter Druck stehen, so daß das Blut in sie fließen kann.

6) **BLUTENTNAHMEHAHN**
Die arterielle/venöse Entnahmehahnbank wird in einer separaten Sterilverpackung mit ca. 1m langen Schläuchen geliefert.

ARTERIELLE ENTNAHME: Entfernen Sie die Schutzkappe vom Luer-Anschluss neben dem arteriellen Auslass (Abb. 2, Pos. 8). Schließen Sie die arterielle Linie der Hahnbank an.

WARNUNG

Male Luer-Anschlüsse die nicht von SORIN GROUP ITALIA geliefert wurden könnten die Funktion der integrierten Ein-Weg-Ventile behindern. Bei Verwendung prüfen, daß der Luer-Konus das Ventil am Anschluß nicht berührt.

VENÖSE ENTNAHME: Entfernen Sie die Schutzkappe vom Luer-Anschluss neben dem venösen Einlass (Abb. 2, Pos. 14). Schließen Sie die venöse Linie der Hahnbank an.

7) **ANSCHLUSS DER TEMPERATURFÜHLER**
Der Anschluß für den arteriellen Temperaturfühler (rot – Abb. 2, Pos. 9) befindet sich beim arteriellen Auslass, der venöse Temperaturfühler (blau – Abb. 2, Pos. 10) liegt hingegen dem venösen Einlass gegenüber. Die Temperaturfühler von SORIN GROUP ITALIA haben die Art.-Nr. 09026.

8) **ÜBERPRÜFUNG DES VERSCHLUSSES DER REZIRKULATIONS/SPÜLLINIE**
Überprüfen, ob der Hahn in der Rezirkulations/Spülleitung zwischen dem oberen Teil des Oxygeneratormoduls und dem venösen Reservoir sich in der Position "OFF" befindet (auf die Zeichnung auf dem Etikett Bezug nehmen).

9) **ANSCHLUSS DER GASLINIE**
Vom Gaseintrittskonnektor mit der Bezeichnung "GAS INLET" (Abb. 2, Pos. 11) die grüne Schutzkappe abnehmen und die 1/4"-Gaslinie anschließen. Das Gas soll von einem speziell dafür vorgesehenen Luft/Sauerstoff-Blender zugeleitet werden, z.B. Sechrist, Art.-Nr. 09046 , oder ein System mit gleichen technischen Eigenschaften. Am Mittelansatz des Konnektors "GAS ESCAPE" (Abb. 2, Pos. 12) kann ein Kapnograph angeschlossen werden.

ZU BEACHTEN

- **Das System "GAS ESCAPE" soll verhindern, daß der Gasaustritt verschlossen wird. Der Verschluß würde den sofortigen Luftübertritt in das blutseitige System bewirken.**
- **SORIN GROUP ITALIA empfiehlt, an der arteriellen Linie eine Blasenfalle oder einen Filter einzusetzen, damit das Risiko der Zuleitung von Gasblasen zum Patienten herabgesetzt wird.**

10) **DAMPFFÖRMIGE ANÄSTHETIKA**
Der Oxygenator ist für den Gebrauch mit den volatilen Anästhetika Isofluran und Sevofluran mittels eines geeigneten Narkosegasverdampers geeignet. Wenn diese dampfförmigen Anästhetika verwendet werden, müssen einige Methoden zum Spülen des Gases aus dem Oxygenator beachtet werden.
Das Protokoll, die Konzentration und die Überwachung des dem Patienten zugeführten Anästhesiegases unterliegen der alleinigen Verantwortung des behandelnden Arztes.

WARNUNG

Die einzigen für diesen Gebrauch geeigneten volatilen Anästhetika sind Isofluran und Sevofluran.

WARNUNG

Die zum Spülen des dampfförmigen Anästhesiegases verwendeten Methoden dürfen in keinem Fall das Druckniveau in den Oxygenatorfasern erhöhen oder senken.

F. FÜLLVORGANG UND REZIRKULATION

WARNUNG

Das System darf nicht mit alkoholhaltigen Lösungen gefüllt werden, da andernfalls die Funktionstüchtigkeit des Oxygenatormoduls beeinträchtigt werden würde.

1) **DER GASFLUSS SOLL ABGESTELLT SEIN**
2) **DIE REZIRKULATIONS/SPÜLLINIE DES OXYGENATORS SOLL ABGEKLEMMT SEIN**
Überprüfen, ob der Hahn der Rezirkulations/Spüllinie geschlossen ist.
3) **DIE VENÖSE UND ARTERIELLE LINIE ABKLEMMEN**
Die venöse Linie abklemmen.
Die arterielle Linie einige Zentimeter hinter dem arteriellen Auslass des Oxygenators abklemmen.
4) **KONTROLLE DES WÄRMETAUSCHERS**
Nochmals die Unversehrtheit des Wärmeaustauschers prüfen und kontrollieren, ob kein Leckwasser vorhanden ist.
5) **FÜLLUNG DES VENÖSEN RESERVOIRS**
Alle Sauglinien, die an das Kardiotomie-Reservoir angeschlossen sind, mit Kabelbindern sichern. Das Kardiotomie-Reservoir über den „Quick Prime Port" (Abb. 2, Pos. 16) mit einer Flüssigkeitsmenge füllen, die den vorgesehenen Hämatokritwert gewährleistet, hierbei sind die folgenden Faktoren zu beachten:
– Das statische Füllvolumen des Oxygenators beträgt 160 ml;
– Der 3/8"-Schlauch enthält 72 ml/m;
– Der 1/2"-Schlauch enthält 127 ml/m.

Den Schlauch des Ausgangs des venösen Reservoirs verschließen. Zum Füllen des venösen Reservoirs oder wenn das Fassungsvermögen des Kardiotomie-Reservoirs (1200 ml) nicht ausreichend ist, den Anschluß zum Reservoir öffnen, indem das Anschlussventil (Abb. 2, Pos. 3) oben am Kardiotomie-Reservoir angehoben wird (offene Position).

6) **AUFFÜLLEN DES KREISSYSTEMS**

WARNUNG

- **Für den blutseitigen Druck im Oxygenatormodul sind maximal 100 KPa (1 bar / 14 psi) zulässig.**

Das Pumpensegment vom Kopf der arteriellen Pumpe entfernen. Langsam die Klemme öffnen und den Schlauch füllen, wobei er auf der Höhe des venösen Reservoirs zu halten ist. Der noch zu füllende Schlauchabschnitt soll abwärts verlaufen, damit die noch enthaltene Luft in den Oxygenator strömt. Die vollständige Füllung des Oxygenatormoduls erfolgt durch "Schwerkraft". Wenn der D 905 EOS gefüllt ist, ist das Pumpensegment in die arterielle Pumpe einzusetzen.

7) **ÖFFNUNG DER VENÖSEN UND ARTERIELLEN LINIE**
Die Klemmen von der venösen und von der arteriellen Linie entfernen und die Flußrate auf 2000 ml/min erhöhen.

8) **ÖFFNUNG DER REZIRKULATIONS/SPÜLLINIE**
Nach Abschluß der bis Punkt 7 beschriebenen Arbeitsschritte ist die Leistung der arteriellen Pumpe bis auf eine maximale Flußrate von 5 l/min zu erhöhen. Den Hahn der Rezirkulations/Spüllinie einige Sekunden öffnen, damit sich die Rezirkulations/Spüllinie des Oxygenators füllen kann.

9) **ENTLÜFTUNG DES SYSTEMS**
Während dieser Phase ist das gesamte Kreissystem abzuklopfen, damit sich die winzigen Bläschen von den Schlauchwänden lösen. Im System soll einige Minuten eine Zirkulation mit einer hohen Flußrate aufrechterhalten werden, damit es vollständig entlüftet wird.

11) **SCHLIESSUNG DER REZIRKULATIONS/SPÜLLINIE**
Nach 3-5 Minuten Rezirkulation mit einer hohen Flußrate ist die gesamte Restluft entwichen und der Hahn der Rezirkulations/Spüllinie kann geschlossen werden.

12) **ABKLEMMEN DER VENÖSEN UND DER ARTERIELLEN LINIE**

ZU BEACHTEN

- **Während der Füllphase darf nicht der pulsierende Fluß verwendet werden.**
- **Vor Beginn des Bypasses die ordnungsgemäße Dosierung der Antikoagulanzien im System prüfen.**
- **SORIN GROUP ITALIA empfiehlt, den Geschwindigkeitsregler der Pumpe zur langsamen Verringerung oder Unterbrechung des arteriellen Flusses zu verwenden.**
- **Nicht den Ein/Aus-Schalter verwenden, solange die Pumpengeschwindigkeit nicht Null ist.**

WARNUNG

- **Nach dem Anschluß des Reduktionsadapters D 523C und eines Kreissystems an den Koronaraustritt ist zu prüfen, daß auch dieses System gefüllt ist.**
- **Die Linie einige Zentimeter hinter dem Austritt abklemmen.**
- **Am Koronaraustritt darf kein Unterdruck anliegen. Blutseitige Unterdrücke können die Bildung von winzigen Gasblasen zur Folge haben.**

G. BEGINN DES BYPASSES

1) **ÖFFNUNG DER VENÖSEN UND ARTERIELLEN LINIE**
Die Klemme zuerst von der arteriellen und anschließend von der venösen Linie entfernen. Den Bypass mit einer Blutflußrate beginnen, die dem Körpergewicht des Patienten entspricht. Ständig den Blutstand im venösen Reservoir kontrollieren.

2) **FUNKTIONSPRÜFUNG DES WÄRMEAUSTAUSCHERS**
Die venöse und arterielle Bluttemperatur kontrollieren.

3) **WAHL DER ENTSPRECHENDEN GASFLUSSRATE**
Das in der Normothermie empfohlene Gas/Blut-Verhältnis beläuft sich auf 1:1 mit einem Fi02 von 80÷100 %.

WARNUNG

- **Der Gasfluß ist stets erst nach dem Blutfluß zu öffnen. Das Gas/Blut-Verhältnis darf niemals größer als 2:1 sein.**
- **Der blutseitige Druck muß immer höher als der gasseitige Druck sein, da sich andernfalls Gasblasen auf der Blutseite bilden können.**

4) **BLUTGASANALYSE**
Einige Minuten nach Bypassbeginn ist eine Blutgasanalyse vorzunehmen. In Abhängigkeit von den Analysewerten ist wie folgt vorzugehen:

pO_2 hoch	⟶	FiO_2 senken
pO_2 niedrig	⟶	FiO_2 erhöhen
pCO_2 hoch	⟶	Gasfluß erhöhen
pCO_2 niedrig	⟶	Gasfluß verringern

H. WÄHREND DES BYPASSES

1) **KONTROLLE DES VENÖSEN RÜCKLAUFS**
Bei Erfordernis eines stärkeren venösen Rücklaufs den Höhenunterschied des Oxygenators/venösen Reservoirs im Verhältnis zum Patienten vergrößern.

WARNUNG

- **Die ACT (Activated Coagulation Time - aktivierte Gerinnungszeit) soll stets gleich oder größer als 480 Sekunden sein, um eine ordnungsgemäße Antikoagulation im extrakorporalen Kreislauf zu gewährleisten.**

2) **REZIRKULATION BEI NIEDRIGER FLUSSRATE**
(Hypothermie mit Kreislaufstillstand)
a) Den Gasfluß auf einen Wert unter 500 ml/min senken.
b) Die Rezirkulationslinie öffnen (Hebel Rezirkulation/Spülen in Position "RECIRCULATION") und die Eingangslinie des venösen Reservoirs (Abb. 2, Pos. 13) verschließen.
c) Die Leistung der arteriellen Pumpe auf 2000 ml/min reduzieren.
d) Die arterielle Linie des Oxygeneratormoduls (Abb. 2, Pos. 5) abklemmen.
e) Während des gesamten Kreislaufstillstandes eine Rezirkulation mit einer Flußrate von 2000 ml/min durchführen.
f) Zur Wiederaufnahme des Bypasses aus dem Kreislaufstillstand ist die venöse und die arterielle Linie zu öffnen und langsam der Blutfluß zu erhöhen.
g) Die Rezirkulationslinie schließen (Hebel in horizontale Position "CLOSED").
h) Den Gasfluß entsprechend abstimmen.

3) **STEUERUNG DES VENÖSEN RESERVOIRS UND DES KARDIOTOMIE-RESERVOIRS**
Wie in der Beschreibung (Abschnitt A), weist der D905 EOS ein vom venösen Reservoir getrenntes Kardiotomie-Reservoir auf. Diese Trennung erfolgt durch ein Anschlußventil oben am Kardiotomie-Reservoir in abgesenkten Stellung. Dies ist notwendig, wenn das venöse Blut von der von den Saugern stammenden Flüssigkeit getrennt werden soll. Diese kann:
a) verworfen werden
b) separat behandelt werden
Falls Lösung durch direktes Einfüllen in das venöse Reservoir hinzugefügt werden soll, so wird der Anschluß "Cardiotomy Bypass Port" (Abb. 2, Pos. 15) verwendet. Mit Anschlußventil in der angehobenen Position verhält sich das starre Reservoir wie ein gewöhnliches venöses Reservoir.

4) **EVAKUIERUNG DER LUFT IM DAUERBETRIEB**
Mit Hahn der Rezirkulations/Spüllinie in der horizontalen Position "PURGE" kann die Luft durch den Bypass im Dauerbetrieb aus dem Oxygenatormodul evakuiert werden.
Bei vollem Fluß beträgt der Spülfluss zum venösen Reseroir nur wenige ml/min.

I. BEENDIGUNG DES BYPASSES

Der Bypass ist unter Beachtung des Zustandes jedes einzelnen Patienten zu beenden. Hierbei ist wie folgt vorzugehen:
1) Den Gasfluß absperren.
2) Das Hypo-/Hyperthermiegerät ausschalten.
3) Die Leistung der arteriellen Pumpe langsam bis auf Null hera setzen und gleichzeitig die venöse Linie abklemmen.
4) Die arterielle Linie abklemmen.
5) Die Rezirkulationslinie öffnen.
6) Die Leistung der Pumpe bis auf eine Flußrate von 2000 ml/min erhöhen.
7) Im Falle der **Trennung des Blutes von den Saugleitungen**:
a) die Positionssperre an dem Verbindungsschlüssel (Abb. 2, Pos. 3) entfernen und den mitgelieferten Adapter D 523C anschließen
b) das in dem Kardiotomie-Reservoir gesammelte Blut mit einer

Maschine zur Autotransfusion, die mit einer 1/4“-Leitung an den Adapter angeschlossen ist, zurückgewinnen
c) das gesammelte Blut waschen und es dann dem Patienten wieder zuführen.

ZU BEACHTEN

- **Wenn die Wiederaufnahme der extrakorporalen Zirkulation vorgesehen ist, ist im EOS ein minimaler Blutfluß aufrechtzuerhalten (max. 2000 ml/min).**
- **Der Wärmeaustauscher darf während der Rezirkulationsphase nicht ausgeschaltet werden.**
- **Prüfen, daß das eventuell an den Koronaraustritt angeschlossene Kreissystem entsprechend abgeklemmt ist.**

J. RÜCKGEWINNUNG DES BLUTES NACH BEENDIGUNG DES BYPASSES

1) Im venösen Reservoir ist das gesamte in der venösen Linie enthaltene Blut aufzufangen, sobald der Chirurg die Kanülen aus den Hohlvenen des Patienten entfernt hat.
2) Die Perfusion ist über die Aortenkanüle entsprechend der Konditionen des Patienten vorzunehmen, wobei der Füllstand im venösen Reservoir langsam abgesenkt wird.
3) Die arterielle Pumpe anhalten, wenn das venöse Reservoir fast leer ist und die arterielle Linie verschließen.

K. GEBRAUCH DER VENÖSEN AKTIV-DRAINAGE MITTELS VAKUUM

Diese Methode kann unter Beachtung der unten aufgeführten Vorschriften jederzeit während der CEC angewendet werden. Mit Hilfe des Kits Art. Nr. 096834 oder getrennt gelieferter, gleichartiger Artikel sowie einer Vorrichtung zur Regulierung des Vakuums kann EOS mit venöser Aktiv-Drainage mittels Vakuum verwendet werden. Diese Technik stellt eine Alternative zur venösen Drainage mittels Schwerkraft dar und ermöglicht den Einsatz von kürzeren und engeren Venenschläuchen sowie kleineren Kanülen.

1. Öffnen Sie die Verpackung der venösen Aktiv-Drainage mittels Vakuum. Achten Sie darauf, die Sterilität des Produkts nicht zu beeinträchtigen.
2. Schließen Sie das mit der blauen Schutzkappe versehene Ende an den Entlüftungsverbinder der venösen Reserve (fig. 2, ref. 18) und das mit der roten Kapsel versehene Ende an die Vakuumreguliervorrichtung an. Die Vakuumreguliervorrichtung muß außerdem an das Leitungsvakuum angeschlossen werden.
3. Verschließen Sie die Klemme und den grünen Stöpsel der an das Reservoir angeschlossenen Leitung.
4. Falls dieses Vorgehen abgebrochen werden soll, ist die gelbe Schutzkappe zu entfernen und die an der Leitung angebrachte Klemme zu öffnen.

WARNUNG

- **Der Unterdruck von 80 mmHg (10,4kPa / 0,10bar) an der Reserve sollte nicht überschritten werden.**
- **Kontrollieren Sie regelmäßig die Funktionstüchtigkeit der Vakuumreguliervorrichtung und das erzielte Vakuum.**
- **Die Vakuumanwendung ist während des gesamten Verfahrens des Kreislaufstillstands zu unterbrechen.**

L. VERWENDUNG DES KARDIOTOMIE-RESERVOIRS FÜR DIE POSTOPERATIVE AUTOTRANSFUSION

Für postoperative Autotransfusionen über das venöse Reservoir sind die folgenden Schritte auszuführen:

1. Die Rezirkulations/Spüllinie abmontieren.
2. Das venöse Reservoir durch Druck des weißen Hakens vom Oxygenerator trennen.
3. Das venöse Reservoir an der Halterung für die "postoperative Thoraxdrainage" Bestellnummer 05039 einsetzen und eine der folgenden Optionseinrichtungen entsprechend der diesbezüglichen Anweisungen benutzen:
   - D 540 AUTOTRANSFUSIONS-UMBAUKIT, Art.-Nr. 05053;
   - D 540 W AUTOTRANSFUSIONS-UMBAUKIT, Art.-Nr. 05062, mit Wasserventil.
4. Soll die gesamte Reservoirkapazität genutzt werden, den Verbindungsschlüssel (Abb. 2, Pos.3) mit der roten Klemme aus dem mitgelieferten Convenience Kit feststellen.

WARNUNG

Sollte das Sicherheits-Über-Unterdruckventil geöffnet haben, kann das Blut nicht mehr retransfundiert werden, da es kontaminiert ist.

M. WECHSEL DES OXYGENATORS

Während der Perfusion sollte stets ein Reserveoxygenator bereitgehalten werden. Nach sechsstündiger Verwendung mit Blut oder bei Auftreten von Situationen, bei denen nach Ansicht des Kardiotechnikers die Sicherheit des Patienten beeinträchtigt wird (unzureichende Leistung des Oxygenators, Leckstellen, anormale Blutwerte usw.), ist das Gerät gemäß der nachstehenden Anweisungen auszuwechseln.

ZU BEACHTEN

Der gesamte Wechsel hat unter sterilen Bedingungen zu erfolgen. Den Oxygenerator und das EOS DUAL RESERVOIR ersetzen.

1) Den Gasfluß absperren.
2) Die venöse Linie zweifach abklemmen (Klemmenabstand 5 cm).
3) Die arterielle Pumpe stoppen, und die arterielle Linie in der Nähe des Oxygenators zweifach abklemmen (Klemmenabstand 5 cm).
4) Den Wasserfluß am Wärmeaustauscher abstellen, anschließend die Wasserlinien abklemmen und entfernen.
5) Die Gaslinie sowie alle Monitoring- und Blutentnahmelinien entfernen.
6) Die venöse Rücklauflinie und die arterielle Linie zwischen den beiden Klemmen durchschneiden und hierbei den Schlauch auf einer angemessenen Länge für den späteren Anschluß lassen.
7) Den D 905 EOS aus der Halterung und das Pumpensegment aus der arteriellen Pumpe entnehmen.
8) Den neuen D 905 EOS in die Halterung einsetzen. Alle Linien anschließen (venöse Linie zum venösen Reservoir, arterielle und Gaslinie zum Oxygenator, Pumpensegment zum venösen Reservoir und zum Oxygenator).

WARNUNG

In dieser Phase sollen die venöse und die arterielle Linie abgeklemmt sein.

9) Die Wasserlinien der Halterung öffnen, das Hypo-/Hyperthermiegerät einschalten und prüfen, daß der neue D 905 EOS unversehrt ist.
10) Die Schnellfüllung des Kardiotomie-Reservoirs des neuen D 905 EOS über einen der vertikalen Eintritte mit Filter, 3/8" oder 1/4", an der Oberseite des venösen Reservoirs vornehmen.
11) Den neuen D 905 EOS füllen und die eventuellen Luftblasen entfernen, wie es weiter oben zur Füll- und Rezirkulationsphase beschrieben ist.
12) Die Anschlüsse prüfen und deren Dichtigkeit durch Kabelbinder sichern.
13) Von der venösen und der arteriellen Linie jeweils die Klemmen entfernen, die Rezirkulations/Spüllinie schließen und den Bypass wieder aufnehmen.
14) Das Blut, das im ausgewechselten venösen Reservoir verblieben ist, kann zurückgewonnen werden, indem der Auslass des alten Reservoirs an den 3/8"-Einlass des neuen Reservoirs angeschlossen wird.
15) Das im Oxygenator und im Wärmeaustauscher enthaltene Blut kann zurückgewonnen werden, indem die arterielle Linie an den 3/8"-Einlass des neuen Reservoirs angeschlossen wird.

Ersetzung nur des Oxygenerierungsmoduls

1) Den Gasfluß schließen und die Gaslinie abklemmen.
2) Eine Klemme auf die Linie des venösen Rücklaufs setzen.
3) Die arterielle Pumpe anhalten und in der Nähe des Oxygenerators (in einem Abstand von 5 cm voneinander) zwei Klemmen auf die arterielle Linie setzen.
4) In der Nähe des Anschlusses des Oxygenerierungsmoduls (in einem Abstand von 5 cm voneinander) zwei Klemmen auf die Eingangslinie des Oxygenerators setzen.
5) Die Wärmepumpe abschalten, abklemmen und die Wasserlinien entfernen.
6) Den Rezirkulations- und Spülhahn schließen und die Rezirkulations- und Spüllinie abklemmen.
7) Falls ein Kardioplegiekreislauf angeschlossen ist, denselben mit einer Klemme verschließen oder entfernen.
8) Den Wahlschalter des Entnahmehahns auf "OFF" stellen.
9) Die arterielle Entnahmelinie abklemmen und vermeiden, daß der Luer-Lock des Entnahmehahns kontaminiert wird (zum Beispiel durch Anschließen an eine Luer-Lock-Kupplung am oberen Teil des Reservoirs).
10) Alle sonstigen Monitoring- und Entnahmelinien von Oxygenerierungsmodul entfernen.
11) Die Eingangslinie des Oxygenerierungsmoduls sowie die arte-

rielle Linie zwischen den beiden Klemmen durchschneiden und eine ausreichende Schlauchlänge für den anschließenden Anschluß lassen.
12) Die Befestigungsvorrichtung der Wasserkonnektoren auf "OPEN" stellen.
13) Den Oxygenerator anheben und den Haken auf den oberen Teil der Halterung heben.
14) Das Reservoir am Haken der Halterung befestigen.
15) Das Reservoir mit einer weißen Schnittstelle vom Oxygenerierungsmodul trennen.
16) Das Oxygenerierungsmodul von der Halterung entfernen.
17) Ein neues Oxygenerierungsmodul auf der Halterung positionieren.
18) dasselbe befestigen, indem die Befestigungsvorrichtung der Wasserkonnektoren auf "CLOSED" positioniert wird.
19) Die Eingangslinie des Oxygenerators und die arterielle Linie an das Oxygenerierungsmodul anschließen.

WARNUNG

In dieser Phase die venöse sowie die arterielle Linie verschlossen halten.

20) Die Wärmepumpe einschalten und den Wärmetauscher kontrollieren.
21) Das Reservoir anheben und den Haken drehen. Das Reservoir auf dem Oxygenerierungsmodul positionieren. Das Reservoir falls möglich mit einer weißen Schnittstelle am Oxygenerierungsmodul anschließen.
22) Die Gaslinie, die arterielle Entnahmelinie sowie sämtliche Monitoringlinien anschließen.
23) Die Klemme von der venösen Linie entfernen.
24) Die Rezirkulationslinie (Rezirkulations- und Spülhahn in Position "RECIRCULATION") offen halten und das Oxygenerierungsmodul mit der arteriellen Pumpe füllen. Die Luft im Innern des Moduls mit einem Fluß von 2.000 ml/min entfernen.
25) Die Rezirkulationslinie schließen (Rezirkulations- und Spülhahn in Position "CLOSED").
26) Die Klemme der arteriellen Linie entfernen und den Bypass erneut beginnen.
27) Falls erforderlich den Kardioplegiekreislauf anschließen und durchspülen.

N. MEDIZINISCHE GERÄTE ZUR VERWENDUNG MIT D 905 EOS

Für die postoperative Autotransfusion über das venöse Reservoir ist eine der beiden folgenden Vorrichtungen zu verwenden:
- D 540 AUTOTRANSFUSIONS-UMBAUKIT, Art.-Nr. 05053;
- D 540 W AUTOTRANSFUSIONS-UMBAUKIT, Art.-Nr. 05062, mit Wasserventil.

Die Anschlüsse des Kreissystemes sind mit Schläuchen auszuführen, deren Durchmesser mit den Größen der Konnektoren am Gerät übereinstimmt (3/8", 1/4", 1/2"). Die Temperaturkontrolle ist mit SORIN GROUP ITALIA-Temperaturfühlern, Art.-Nr. 09026, oder kompatiblen YSI Serie 400 vorzunehmen. Als Luft/Sauerstoff-Blender ist Modell Sechrist, SORIN GROUP ITALIA Art.-Nr. 09046, oder ein System mit den gleichen technischen Eigenschaften zu verwenden. Für die Verwendung eines beliebigen Heiz-/Kühlsystems (Hypo-/Hyperthermiegerät) bestehen keine Gegenanzeigen, sofern am Halter des Wasserverteilers SORIN GROUP ITALIA-Anschlüsse vom Typ Hansen, Art.-Nr. 09028 verwendet werden.
Entsprechend dem derzeitigen Kenntnisstand von SORIN GROUP ITALIA bestehen keine Gegenanzeigen zur Verwendung des Gerätes mit absperrenden oder nicht absperrenden Peristaltikpumpen oder Kreiselpumpen. Die Verwendung von anderweitigen Pumpentypen darf nur nach Absprache mit SORIN GROUP ITALIA erfolgen.

O. RÜCKGABE GEBRAUCHTER PRODUKTE

Wenn der Anwender Beschwerden zu Qualitätsaspekten des Produkts vorbringen möchte, kann er seine Hinweise an den Vertreiber des Produkts oder an den örtlichen Vertragshändler der SORIN GROUP ITALIA senden.
Alle vom Anwender als kritisch betrachtete Hinweise müssen mit besonderer Sorgfalt und Dringlichkeit weitergeleitet werden. Im Folgenden sind die Informationen aufgeführt, die mindestens in der Meldung enthalten sein sollten:
- Ausführliche Beschreibung des Vorfalls und, insofern betroffen, des Zustands des Patienten;
- Kennung des betroffenen Produkts;
- Chargennummer des betroffenen Produkts;
- Verfügbarkeit des betroffenen Produkts;
- Alle Hinweise, die der Anwender zum Verständnis des Ursprungs der Beschwerden für nützlich erachtet.

SORIN GROUP ITALIA behält sich das Recht vor, das betroffene Produkt für weitere Kontrollen ggf. zurückzurufen. Sollte das Produkt, das zurückgesendet werden soll, kontaminiert sein, muss es gemäß den Gesetzesvorschriften des Landes, in dem das Produkt verwendet wurde, behandelt, verpackt und gehandhabt werden.

ZU BEACHTEN

Es obliegt den Gesundheitsinstitutionen, die Produkte für die Rücksendung vorzubereiten und zu kennzeichnen. Keine Produkte senden, die mit Blut in Berührung gekommen sind, das von infektösen Krankheitserregern kontaminiert wurde.

P. GARANTIEBEDINGUNGEN

Diese begrenzte Gewährleistung wird zusätzlich zu den nach geltenden Bestimmungen bestehenden gesetzlich verbrieften Rechten erteilt.
SORIN GROUP ITALIA gewährleistet, daß die Herstellung dieses medizinischen Geräts mit aller angemessener Sorgfalt erfolgte, wie sie durch die grundsätzliche Beschaffenheit des Geräts und den intendierten Einsatzbereich gefordert wird. SORIN GROUP ITALIA erteilt die Zusicherung, daß das medizinische Gerät das in den aktuellen Gebrauchsanweisungen beschriebenen Funktionen erfüllt, wenn sie in Übereinstimmung mit diesen Anleitungen durch eine qualifizierte Person vor dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum verwendet wird. SORIN GROUP ITALIA kann allerdings keine Gewähr dafür übernehmen, daß das Gerät sachgemäß verwendet wird noch dafür, daß eine falsche Diagnose oder Therapie und/oder die spezifischen physischen und biologischen Charakteristika eines einzelnen Patienten die Leistung und Wirksamkeit des Geräts unbeeinflußt lassen und keine negativen Konsequenzen für den Patienten haben werden, selbst wenn die angegebenen Gebrauchsanweisungen beachtet wurden. Während nachhaltig betont wird, daß den Gebrauchsanweisungen streng Folge zu leisten ist und daß alle für die richtige Verwendung des Geräts erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden müssen, kann SORIN GROUP ITALIA jedoch keinerlei Verantwortung für jedweden Verlust, Schaden, Aufwendungen, Vorfall oder Konsequenzen übernehmen, die mittelbar oder unmittelbar aus der unsachgemäßen Verwendung dieses Geräts entstehen. SORIN GROUP ITALIA verpflichtet sich, das medizinische Gerät für den Fall zu ersetzen, daß sie zum Zeitpunkt der Ausbietung auf dem Markt oder während des Versands durch SORIN GROUP ITALIA bis zum Zeitpunkt der Auslieferung an den Verwender fehlerhaft sein/werden sollte, außer daß ein solcher Mangel durch unsachgemäße Handhabung durch den Käufer verursacht wurde. Die oben genannten Bedingungen ersetzen alle sonstigen ausdrücklichen oder stillschweigenden, schriftlichen oder mündlichen Gewährleistungen einschließlich der Zusicherung handelsüblicher Qualität und der Tauglichkeitsgewährleistung. Keine Person, einschließlich von Repräsentanten, Agenten, Händlern, Vertriebsunternehmen oder Zwischenhändlern der SORIN GROUP ITALIA oder jedweder anderen industriellen oder kommerziellen Organisation ist bevollmächtigt, wie auch immer geartete Erklärungen oder Gewährleistungen bezüglich dieses medizinischen Geräts abzugeben, die von den hierin ausdrücklich angegebenen abweichen. Außer den in diesem Dokument ausdrücklich niedergelegten Feststellungen werden durch SORIN GROUP ITALIA bezüglich dieses Erzeugnisses sämtliche Zusicherungen zur handelsüblichen Qualität und Tauglichkeitsgewährleistung ausgeschlossen. Der Käufer verpflichtet sich, den Bedingungen dieser Begrenzten Gewährleistung Folge zu leisten und stimmt insbesondere zu, bei einem Streitfall oder einer gerichtlichen Auseinandersetzung mit SORIN GROUP ITALIA keinerlei Forderungen auf der Grundlage angeblicher oder nachweislicher Änderungen oder Umgestaltungen dieser Begrenzten Gewährleistung durch jedweden Repräsentanten, Agenten, Händler, Vertriebsunternehmen oder anderen Zwischenhändler vorzubringen. Das zwischen den Vertragsparteien (auch in dem Fall, daß es nicht schriftlich niedergelegt ist), denen diese Gewährleistung zugesichert wird, bestehende Verhältnis unterliegt ebenso wie jede hiermit zusammenhängende oder in welcher Weise auch immer verbundene Auseinandersetzung sowie jeder auf diese Gewährleistung bezogene oder mit dieser verknüpfte Streitfall zusammen mit seiner Interpretation und Ausführung vollkommen vorbehaltlos und/oder ohne jeglichen Ausschluß italienischem Gesetz und ist der italienischen Gerichtsbarkeit unterstellt. Der Gerichtsstand ist Modena (Italien).

I. INDICE

A. DESCRIPCION

D 905 EOS es un oxigenador de membrana del tipo de fibra hueca microporosa constituido por un módulo para el intercambio de gases conectado a un cambiador de calor y por un reservorio rígido compuesto por dos elementos:

1. Reservorio venoso (fig. 2, ref. 1).
2. Reservorio de cardiotomía con filtro para cardiotomía (fig. 2, ref. 2).

Estos dos compartimientos se conectan a través de la válvula de conexión (fig. 2, ref. 3). Los dispositivos recubiertos con Ph.I.S.I.O se utilizan cuando se desea una vía para sangre recubierta. El recubrimiento con Ph.I.S.I.O mejora la compatibilidad del dispositivo con la sangre al reducir la adhesión de las plaquetas a las superficies recubiertas. El dispositivo se usa una sola vez, es atóxico, apirógeno, y se suministra **ESTERIL** en envase individual. Esterilizado mediante óxido de etileno.
El contenido de óxido de etileno residual en el dispositivo responde a la ley vigente en el país donde se utiliza.

B. CARACTERISTICAS TECNICAS

Flujo de sangre máx. Aconsejado	5,0 l/min
Tipo de membrana	Polipropileno microporoso
Superficie de la membrana	1,1 m^2
Superficie del cambiador de calor	0,14 m^2
Volumen del reservorio rígido	máx.3200 ml
Reservorio venoso	2000 ml
Reservorio de cardiotomía	1200 ml
Volumen estático de llenado (módulo oxigenante + cambiador de calor)	160 ml (recuperado)
Conexiones:	
Retorno venoso	1/2" (12,7 mm) (con adaptador de 3/8”)
Salida reservorio venoso	3/8" (9,53 mm)
Entrada venosa oxigenador	3/8" (9,53 mm)
Salida arterial módulo oxigenante	3/8" (9,53 mm)

C. USO ESPECIFICO

El D905 EOS, oxigenador para adultos de fibra hueca con reservorio venoso rígido integrado, debe utilizarse con pacientes adultos sometidos a intervenciones quirúrgicas con bypass cardiopulmonar que requieren circulación extracorpórea. Este dispositivo proporciona la transferencia de oxígeno y la eliminación del anhídrido carbónico en la sangre venosa. El intercambiador de calor integrado controla la temperatura de la sangre y permite el uso de la hipotermia o contribuye a mantener la normotermia durante la intervención quirúrgica. El reservorio venoso con filtro de cardiotomía ha sido ideado para recoger la sangre aspirada en el campo operatorio durante los procedimientos quirúrgicos, así como la sangre aspirada desde las venas del paciente (por gravedad o en vacío) durante la intervención, a fin de garantizar la capacidad de oxigenación correcta del producto. El producto debe utilizarse durante 6 horas o menos. El contacto con la sangre por un período mayor no es aconsejable.
D 905 EOS debe ser utilizado en combinación con los dispositivos médicos mencionados en el punto N. (Dispositivos médicos para utilizar con 905 EOS).

D. INFORMACIONES SOBRE LA SEGURIDAD

Las informaciones destinadas a llamar la atención del usuario con el fin de prevenir situaciones de peligro y garantizar el uso correcto y seguro del dispositivo han sido señaladas en el texto de acuerdo con el siguiente esquema:

ADVERTENCIAS

Indica potenciales peligros y graves consecuencias para la seguridad del usuario y/o del paciente derivadas del empleo del dispositivo en condiciones de uso normales o de abuso. Indica además los límites de utilización y las medidas que se deben adoptar en caso de que se verifiquen dichos problemas.

PRECAUCION

Indica todas las precauciones posibles que el usuario debe adoptar para el empleo seguro y eficaz del dispositivo.

EXPLICACION DE LOS SIMBOLOS DE LAS ETIQUETAS

Símbolo	
	Usar una sola vez (no volver a usar)
LOT	Código lote (número) (referencia para la trazabilidad del producto)
	Fecha de caducidad
	La fecha de fabricación.
STERILE EO	Estéril - Esterilizado con oxido de etileno
PYROGEN	Non pirogénico
PHTHALATE	Contiene ftalato
LATEX	No contiene látex
STERILIZE	Advertencias: No volver a esterilizar.
	Estéril unicamente si el envase no està abierto, dañado o roto.
REF	Número catálogo (código)
	Atención, leer las instrucciones de uso
	Mantener en posición vertical (posición correcta de transporte y almacenaje)
	Frágil; Manejar con cuidado
ea	Unidades
	Mantener alejado del calor
	Mantener seco

A continuación se señala una serie de informaciones generales sobre la seguridad destinadas al operador que deberá utilizar el dispositivo.
En las instrucciones de uso, existen también otras informaciones específicas sobre la seguridad que condicionan la operación a efectuar.

ADVERTENCIAS

- **El dispositivo debe ser utilizado de acuerdo con las presentes instrucciones de uso.**
- **El dispositivo es destinado exclusivamente al uso profesional.**
- **SORIN GROUP ITALIA no asume la responsabilidad por problemas debidos a impericia o uso inapropiado.**
- **FRAGIL, manejar con cuidado.**
- **No exponer a temperaturas inferiores a 0°C (32°F) o superiores a 60°C (140°F).**
- **Evitar la humedad.**
- **Llevar a cabo y mantener constantemente una dosificación correcta y una atenta monitorización del anticoagulante antes, durante y después del bypass.**
- **Para un solo uso y en un solo paciente. Durante la utilización, el dispositivo entra en contacto con la sangre humana y otros fluidos, líquidos y gases corporales al objeto de posibles infusiones, administraciones o introducciones en el cuero y, debido a su diseño concreto, no puede limpiarse y desinfectarse totalmente después de usarlo. Por tanto, la reutilización en otros pacientes podría provocar contaminación cruzada y sepsis. Además, la reutilización aumenta la probabilidad de fallo del producto (integridad, funcionalidad y eficacia clínica).**
- **El dispositivo contiene ftalatos. Teniendo en cuenta la naturaleza del contacto con el cuerpo, la limitada duración del contacto y el número de tratamientos por paciente, la cantidad de ftalatos que puede liberar el dispositivo no genera ninguna preocupación concreta sobre riesgos residuales. Sorin Group Italia dispone de información adicional y puede proporcionarla a petición.**
- **No efectuar otros tratamientos.**
- **No esterilizar nuevamente.**
- **Después del uso, eliminar el dispositivo de acuerdo con las normativas vigentes en el país donde se utiliza.**
- **El dispositivo debe ser utilizado solo en caso de ser ESTERIL. Si el mismo fuera entregado NO ESTERIL (en cuyo caso se encuentra la indicación "no esteril" en el envoltorio), consultar al fabricante SORIN GROUP ITALIA o un representante autorizado para establecer el metodo de esterilización.**
- **El empleo del reservorio venoso de EOS cuando se aplica el método del drenaje venoso activo por vacío, comporta seguir atentamente las instrucciones incluidas en el apartado K "USO DEL DRENAJE VENOSO ACTIVO POR VACIO" del presente manual de uso.**
- **La válvula especial de descarga de la presión negativa y positiva que está instalada en la reserva venosa/cardiotomo EOS garantiza un rendimiento post-operatorio óptimo. La válvula interviene con presiones positivas superiores a 0,7 Kpa (0,007 bar/0,1 psi) y con presiones negativas inferiores a - 10 Kpa (-0,1 bar/-1,5 psi). No conecten nunca el conector de ventilación externo de la válvula.**
- **Para mayores informaciones y/o en caso de reclamación dirigirse a SORIN GROUP ITALIA o bien al representante de zona autorizado.**

PRECAUCION

- **Las superficies internas están recubiertas con Ph.I.S.I.O. Actualmente SORIN GROUP ITALIA no conoce ninguna contraindicación al uso de sistemas con componentes tratados con Ph.I.S.I.O.**

E. MONTAJE

1) **COLOCACION DEL SOPORTE**
Colocar el soporte D 632 del D 905 EOS en la barra de soporte de la bomba y sujetarlo mediante la abrazadera correspondiente situada en el extremo superior del brazo portante (fig. 1, ref. 1). Para mayor información sobre el montaje del soporte, referirse a las relativas instrucciones de uso.

2) **FIJACION DEL OXIGENADOR AL SOPORTE**

ADVERTENCIAS

- **Se garantiza la esterilidad del envase siempre que el mismo no se encuentre mojado, abierto, adulterado o dañado. No utilizar el dispositivo si la esterilidad no está garantizada.**
- **Verificar la fecha de vencimiento situada en la etiqueta correspondiente. No utilizar el dispositivo después de dicha fecha.**
- **El dispositivo debe ser utilizado inmediatamente después de la apertura del envase estéril.**
- **El dispositivo debe ser manipulado de manera aséptica.**

Extraer el dispositivo del envase estéril.

ADVERTENCIAS

- **Inspeccionar visualmente y controlar atentamente el producto antes de su empleo. Si las condiciones de transporte y/o almacenamiento no han respondido a lo indicado, pueden haber causado daños al producto.**
- **No utilizar solventes como por ejemplo alcohol, éter, acetona, etc., los cuales pueden causar daños al producto si entran en** contacto con el mismo.
- **Evitar el contacto entre la estructura de policarbonato del dispositivo y líquidos halógenos como Halotano y Fluotano, los cuales comprometerían la integridad y funcionalidad del dispositivo mismo.**

Asegurar D905 EOS al soporte.
Controlar que en el soporte relativo al dispositivo de fijación de las llaves de conexión del agua sea bien visible la palabra "OPEN" en la palanca de bloqueo.
Controlar que las marcas presentes en el dispositivo de fijación de las llaves de conexión del agua se encuentren bien alineadas. Sólo de ese modo será posible fijar el oxigenador al soporte.
Colocar las conexiones Hansen y presionar el D 905 EOS hacia el soporte, girando simultáneamente la palanca hacia la palabra "CLOSED".
D905 EOS estará bien acoplado sólo cuando se visualice la palabra "CLOSED" en la palanca de bloqueo.

3) **PREPARACION DEL MODULO INTERCAMBIADOR DE CALOR**
Conectar los tubos del agua al soporte mediante las llaves de conexión Hansen hembra SORIN GROUP ITALIA código 09028.

ADVERTENCIAS

- **Otras llaves de conexión distintas de las indicadas pueden generar resistencias dentro del circuito reduciendo la eficiencia del cambiador de calor.**
- **No obstruir el orificio situado en la tapa inferior del cambiador de calor; cerca del portasonda venoso: se trata de la descarga del canal de seguridad que evita el paso de fluídos entre los dos compartimientos.**
- **La temperatura del agua que entra en el cambiador de calor no debe exceder los 42∞C (108∞F).**
- **La presión del agua en el cambiador de calor no debe superar los 300 kPa (3 bar / 44 psi).**

4) **CONTROL DEL CAMBIADOR DE CALOR**
El control se efectúa haciendo recircular el agua por algunos minutos dentro del cambiador. La integridad de la estructura se comprueba ante la total ausencia de pérdidas de agua en el compartimento y en el orificio del canal de seguridad.

5) **CONEXION DEL CIRCUITO**

ADVERTENCIAS

- **Todas las conexiones que provienen de la bomba deben estar aseguradas mediante abrazaderas.**
- **Extraer el capuchón amarillo de la llave de ventilación (fig. 2, ref. 18) del Reservorio de Cardiotomía.**
- **Quitar la conexión amarilla de la válvula de sobrepresión (fig. 2, ref. 17)**

LINEA VENOSA: Se puede conectar una línea venosa de 1/2" a la llave de conexión "VENOUS RETURN" del reservorio venoso (fig. 2, ref. 13).
La llave de conexión del retorno venoso puede girarse 180º para encontrar la posición más apropiada para la línea venosa.
La rotación es posible sólo después de haber extraído el encastre de policarbonato que fija la llave de conexión.

PRECAUCION

Extraer el encastre sólo después de haber conectado la línea venosa a la conexión del retorno venoso.

LINEAS DE ASPIRACION:
Sin separación de la sangre de los aspiradores:
Después de haber extraído los capuchones de protección de las entradas con filtro que se encuentran sobre el extremo superior del reservorio (4 entradas de 1/4" - 6,35 mm; 2 entradas de 3/8"), conectar los extremos de los tubos de aspiración, rotar las torretas (fig. 2, ref. 6) y orientar las entradas con filtro hacia las bombas de aspiración.

Con separación de la sangre de los aspiradores:
Conectar los dos adaptadores en "Y" del convenience kit a los dos conectores del Reservorio de Cardiotomía ("Cardiotomy Bypass Port", (fig. 2, ref. 15). Conectar en las entradas de los dos adaptadores (4 entradas de 1/4" / 6,35 mm, 2 entradas luer lock) las líneas que se dirigen directamente al Reservorio Venoso: aspiradores ventriculares, aspirador raíz aórtica, purga filtro arterial, hemoconcentrador, cebado veloz Reservorio Venoso. Por último, conectar las restantes líneas de aspiración a las entradas con filtro del Reservorio de Cardiotomía (fig. 2, ref. 6). Mantener la llave de conexión (fig. 2, ref. 3) cerrada (colocada hacia abajo) durante todo el procedimiento.

LINEA ARTERIAL: Extraer el capuchón rojo de la salida arterial del oxigenador denominada "ARTERIAL OUTLET" (fig. 2, ref. 5) y conectar una línea de 3/8".

LINEA DE LA BOMBA: El segmento de bomba debe montarse entre la llave de conexión de salida del reservorio venoso (fig. 2, ref. 7) y la llave de conexión de entrada venosa del oxigenador (fig. 2, ref. 4) teniendo en consideración el sentido de rotación de la bomba.

PRECAUCION

Si fuera necessario el empleo de sangre oxigenada para cardioplejía hemática, extraer el pos lock rojo y conectar la línea de sangre de 1/4" del circuito de cardioplejía a salida coronaria del D 905 EOS mediante el reductor D 523C (suministrado con el producto).

La salida coronaria cuenta con una válvula de seguridad que permite la conexión del reductor D 523C evitando molestas pérdidas o goteos aún durante la circulación extracorpórea.

ADVERTENCIAS

Si se utiliza la salida coronaria durante el bypass, la línea a conectarse debe estar abierta y sin presión para que la sangre pueda fluir dentro de la misma.

6) **RAMPA DE EXTRACCIÓN**
La rampa de extracción arterial/venosa se suministra en un envase individual estéril junto a una línea venosa/arterial de aproximadamente 1 m.

LÍNEA DE EXTRACCIÓN ARTERIAL: quitar la tapa de protección del conector luer situado cerca de la salida arterial (fig. 2, ref. 8). Conectarle el luer macho de la línea de extracción arterial de la rampa.

ADVERTENCIAS

Los luer machos que no pertenecen a los productos SORIN GROUP ITALIA pueden dañar la válvula unidireccional colocada en el interior del luer de extracción arterial del oxigenador. Al momento de la conexión, controlar visualmente que el luer macho no penetre hasta la válvula unidireccional.

LÍNEA DE EXTRACCIÓN VENOSA: quitar la tapa de protección del conector luer situado cerca de la salida venosa (fig. 2, ref. 14). Conectarle el luer macho de la línea de extracción venosa de la rampa.

7) **CONEXION SONDAS DE TEMPERATURA**
La conexión para la sonda de temperatura arterial (roja: fig. 2, ref. 9) se encuentra situada cerca de la salida arterial y el portasonda venoso (azul: fig. 2, ref. 10) está en posición opuesta a la entrada venosa. Las sondas de temperatura SORIN GROUP ITALIA tienen el código 09026.

8) **CONTROL DEL CIERRE DE LA LINEA DE RECIRCULACION/PURGA**
Controlar que la llave situada en la línea de recirculación/purga entre la parte superior del módulo oxigenante y el Reservorio Venoso se encuentre en posición "OFF" (véase la ilustración en la etiqueta).

9) **CONEXION LINEA GAS**
Extraer el capuchón verde de la llave de conexión de alimentación del gas indicada con la leyenda "GAS INLET" (fig. 2, ref. 11) y conectar allí la línea gas de 1/4". El gas debe provenir de un mezclador aire/oxígeno como por ejemplo el Sechrist código 09046 (disponible SORIN GROUP ITALIA) o bien de un sistema con características técnicas similares. En el eje central de la llave de conexión "GAS ESCAPE" (fig. 2, ref. 12) se puede conectar un capnógrafo.

PRECAUCION

- **El sistema "GAS ESCAPE" está realizado con la finalidad de evitar todo posible riesgo de oclusión de la evacuación del gas; la cual provocaría la entrada inmediata de aire en el compartimento de sangre.**
- **SORIN GROUP ITALIA aconseja el uso de un anti-burbujas o de un filtro en la línea arterial para reducir así el riesgo de introducir émbolos en el paciente.**

10) **ANESTÉSICOS VOLÁTILES**
El oxigenador es apto para el uso con los anestésicos volátiles isoflurano y sevoflurano por medio de un evaporador de gases narcóticos adecuado.
Si se utilizan estos anestésicos, hay que tomar en consideración algún método de recuperación del gas en el oxigenador.
El protocolo, la concentración y la monitorización de los gases anestésicos suministrados al paciente son responsabilidad exclusiva del médico responsable del tratamiento.

ADVERTENCIAS

Los únicos anestésicos volátiles aptos para esta utilización son isoflurano y sevoflurano.

ADVERTENCIAS

Los métodos de recuperación del gas anestésico volátil no deben aumentar ni reducir de manera alguna el nivel de presión en las fibras del oxigenador.

F. PROCEDIMIENTO DE LLENADO Y RECIRCULACION

ADVERTENCIAS

No utilizar soluciones de llenado con base alcohólica; ello comprometería la funcionalidad del módulo oxigenante.

1) **MANTENER CERRADO EL FLUJO DE GAS**
2) **MANTENER CERRADA LA LINEA DE RECIRCULACION/PURGA DEL OXIGENADOR**
Controlar que la llave de la línea de recirculación/purga se encuentre cerrada.
3) **OCLUIR LAS LINEAS VENOSA Y ARTERIAL**
Ocluir la línea venosa.
Ocluir la línea arterial a algunos centímetros de la salida arterial del oxigenador.
4) **CONTROL DEL CAMBIADOR DE CALOR**
Verificar nuevamente la integridad del cambiador de calor, controlando que no se verifiquen pérdidas de agua.
5) **LLENADO DEL RESERVORIO VENOSO**
Asegurar con abrazaderas todas las líneas de aspiración conectadas al reservorio de cardiotomía. Llenar el reservorio de cardiotomía con la cantidad de líquido suficiente para asegurar el hematocrito previsto, teniendo en consideración lo siguiente:
– El volumen estático de llenado del oxigenador es de 160 ml.
– El tubo de 3/8" contiene 72 ml/m.
– El tubo de 1/2" contiene 127 ml/m.
Ocluir el tubo de salida del Reservorio Venoso.
Para llenar el Reservorio Venoso o si la capacidad del Reservorio de Cardiotomía no es suficiente (1200 ml), abrir la conexión hacia el reservorio levantando la válvula de conexión (fig. 2, ref. 3) situada en el extremo superior del Reservorio de Cardiotomía (posición abierta).
6) **LLENADO DEL CIRCUITO**

ADVERTENCIAS

- **La presión en el compartimento de sangre del módulo oxigenante no debe superar los 100 KPa (1 bar / 14 psi).**

Quitar el segmento de bomba del extremo superior de la bomba arterial. Abrir lentamente el clamp que lo ocluye y llenar el tubo que cumple la función de segmento de bomba teniéndolo a la misma altura que la del reservorio venoso. Haciendo deslizar hacia abajo la porción de tubo que todavía se debe llenar, el aire que contiene pasará al oxigenador. El llenado completo del módulo oxigenante se produce por "gravedad". Cuando D 905 EOS esté lleno, colocar el segmento de bomba en la bomba arterial.

7) APERTURA DE LAS LINEAS VENOSA Y ARTERIAL
Quitar los clamps de las líneas venosa y arterial y aumentar el flujo hasta 2000 ml/min.

8) APERTURA DE LA LINEA DE RECIRCULACION/PURGA
Una vez finalizadas las operaciones descritas en el punto 7, aumentar la velocidad de la bomba arterial hasta obtener el flujo máximo de 5 l/min. Abrir la llave de la línea de recirculación/purga por algunos segundos con el propósito de permitir el llenado de la línea de recirculación/purga del oxigenador.

9) EVACUACION DEL AIRE DEL CIRCUITO
Durante esta fase es necesario golpear todo el circuito para facilitar el desprendimiento de las microburbujas localizadas en los tubos. Después de algunos minutos de circulación a flujo elevado se habrá eliminado todo el aire residual.

10) CIERRE DE LA LINEA DE RECIRCULACION/PURGA
Después de 3-5 minutos de recirculación a flujo elevado se habrá eliminado todo el aire residual y se podrá cerrar la llave de la línea de recirculación/purga.

11) OCLUSION DE LAS LINEAS VENOSA Y ARTERIAL

PRECAUCION

- **No utilizar flujo pulsatil durante la fase de llenado.**
- **Verificar la dosis correcta de anticoagulante en el sistema antes de comenzar el bypass.**
- **SORIN GROUP ITALIA sugiere servirse del regulador de velocidad de la bomba para reducir o interrumpir lentamente el flujo arterial.**
- **No utilizar el interruptor de encendido/apagado hasta que la velocidad de la bomba no llegue al valor cero.**

ADVERTENCIAS

- **Si en la salida coronaria se ha conectado el reductor D 523C y un circuito, verificar que éste último se encuentre lleno.**
- **Ocluir la línea con un clamp algunos centímetros después de la salida.**
- **No aplicar presiones negativas a la salida coronaria; las mismas pueden provocar la formación de microémbolos gaseosos dentro del compartimento hemático.**

G. COMIENZO DEL BYPASS

1) APERTURA DE LAS LINEAS VENOSA Y ARTERIAL
Quitar el clamp de la línea arterial y luego el de la venosa. Comenzar el bypass con el flujo de sangre correspondiente a la talla del paciente. Controlar constantemente el nivel de sangre dentro del reservorio venoso.

2) CONTROL DE FUNCIONAMIENTO DEL CAMBIADOR DE CALOR
Controlar la temperatura de la sangre venosa y arterial.

3) SELECCION DEL FLUJO DE GAS ADECUADO
La relación gas/sangre sugerida en normotermia es de 1:1 con una Fi02 del 80÷100%.

ADVERTENCIAS

- **Activar el flujo de gas siempre después del flujo de sangre. La relación gas/sangre no debe superar nunca el valor 2:1.**
- **La presión del compartimento de sangre debe ser siempre superior a la del compartimento de gas con el fin de prevenir la formación de émbolos gaseosos en el primero.**

4) ANALISIS DE GAS EN LA SANGRE
Después de algunos minutos de bypass es necesario verificar el contenido de gas en la sangre. De acuerdo con los valores obtenidos, proceder de la siguiente manera:

pO_2 elevada	⟶	disminuir la FiO_2
pO_2 baja	⟶	incrementar la FiO_2
pCO_2 elevada	⟶	aumentar el flujo gas
pCO_2 baja	⟶	disminuir el flujo gas

H. DURANTE EL BYPASS

1) CONTROL DEL RETORNO VENOSO
Si se requiere un mayor retorno venoso proceder, bajar el nivel del oxigenador / reservorio venoso respecto al paciente.

ADVERTENCIAS

- El ACT (tiempo de activación de la coagulación) debe mantenerse en un valor igual o superior a 480 segundos con el fin de garantizar una correcta anticoagulación del circuito extracorporeo.

2) RECIRCULACION A BAJO FLUJO
(Hipotermia asociada a paro circulatorio)
a) Reducir el flujo de gas hasta un valor inferior a los 500 ml/min.
b) Abrir la línea de recirculación (palanca de la llave de recirculación/purga en posición "RECIRCULATION") y ocluir la línea de entrada del Reservorio Venoso (fig. 2, ref. 13).
c) Reducir la velocidad de la bomba arterial hasta llegar a 200 ml/min.
d) Ocluir la línea arterial del módulo oxigenante (fig. 2, ref. 5).
e) Efectuar la recirculación a un flujo de 2000 ml/min durante toda la fase de paro circulatorio.
f) Para reestablecer el bypass a partir del paro circulatorio, abrir las líneas venosa y arterial y aumentar lentamente el flujo de sangre.
g) Cerrar la línea de recirculación (palanca en posición horizontal "CLOSE")
h) Restablecer el flujo del gas adecuado.

3) CONTROL DEL RESERVORIO VENOSO Y DE CARDIOTOMIA
Como indicado en la Descripción (Punto A), D905 EOS presenta el Reservorio de Cardiotomía separado del Reservorio Venoso. Esta separación se mantiene con la válvula de conexión situada en el extremo superior del Reservorio de Cardiotomía en posición baja.
Esta posibilidad se sugiere cuando se desea separar la sangre venosa del fluido proveniente de los aspiradores. Este fluido puede ser:
a) desechado
b) tratado separadamente
Si se desea agregar solución de llenado directamente en el Reservorio Venoso, servirse de la conexión “Cardiotomy Bypass Port” (fig. 2, ref. 15).
Con la válvula de conexión en posición alta, el reservorio rígido se comporta como un normal Reservorio Venoso.

4) EVACUACION AIRE EN MODO CONTINUO
Con la llave de la línea de recirculación/purga en posición horizontal “PURGE” es posible evacuar el aire del módulo oxigenante durante el bypass en modo continuo.
En esta condición y con un flujo de sangre de 4 l/min, el flujo de purga hacia el Reservorio Venoso es insignificante.

I. FINALIZACION DEL BYPASS

Debe ser efectuado de acuerdo con las condiciones de cada paciente. Proceder de la siguiente manera:
1) Cerrar el flujo gas.
2) Apagar el módulo íntercambiador de calor.
3) Reducir lentamente la velocidad de la bomba arterial hasta llegar a cero y al mismo tiempo cerrar la línea venosa.
4) Ocluir la línea arterial.
5) Abrir la recirculación.
6) Aumentar la velocidad de la bomba hasta obtener un flujo de 2000 ml/min.
7) En caso de **separación de la sangre de los aspiradores**:
a) Remover el pos-lock de la llave de conexión (fig. 2, ref. 3) y conectar el adaptador D 523C (suministrado con el producto).
b) Recuperar la sangre recogida en el Reservorio de Cardiotomía con una máquina de autotransfusión conectada al adaptador mediante una línea de 1/4”.
c) Lavar la sangre recogida y volver a infundirla en el paciente.

PRECAUCION

- **Si se debe restablecer la circulación extracorporea, mantener un flujo mínimo de sangre dentro del D 905 EOS (máx. 2000 ml/min).**
- **No apagar el cambiador de calor durante la fase de recirculación.**

- Controlar que el eventual circuito conectado a la salida coronária se encuentre cerrado en modo oportuno.

J. RECUPERACION HEMATICA AL FINAL DEL BYPASS

1) Recuperar toda la sangre de la línea venosa dirigiéndola al reservorio venoso una vez el cirujano haya extraído las cánulas de las venas cavas del paciente.
2) Pasar a través de la cánula aórtica la cantidad necesaria de sangre de acuerdo con las condiciones del paciente, haciendo disminuir lentamente su nivel dentro del reservorio venoso.
3) Cuando el Reservorio Venoso se encuentre prácticamente vacío detener la bomba arterial y ocluir la línea arterial.

K. USO DEL DRENAJE VENOSO ACTIVO POR VACIO

Este método puede ser aplicado en cada momento de la CEC, a condición de que se respeten las prescripciones a continuación. Mediante el uso del equipo código 096834 u otros equivalentes entregados separadamente y de un dispositivo de regulación del vacío, es posible utilizar EOS con drenaje venoso activo por vacío. Dicha técnica constituye una alternativa al drenaje venoso por gravedad y consiente el empleo de tubos venosos más cortos y de diámetro reducido, además de cánulas de menor calibre.

1. Abrir la presentación del equipo para drenaje venoso activo por vacío, actuando de manera que no se comprometa la esterilidad del sistema.
2. Conectar el extremo con capuchón azul al conector de desfogue del reservorio venoso (fig. 2, ref. 18) y el extremo con capuchón rojo al dispositivo regulador del vacío. Este último a su vez debe estar conectado al vacío de línea.
3. Cerrar el clamp y el tapón verde situados en la línea conectada al reservorio.
4. Si se considera oportuno interrumpir o suspender este método, extraer el capuchón amarillo y abrir el clamp situado en la línea.

ADVERTENCIAS

– Se aconseja no superar los -80 mmHg (10,4kPa/0,10bar) de presión negativa aplicada al reservorio.
– Controlar periódicamente el funcionamiento del dispositivo de regulación del vacío y el grado de este último.
– Suspender la aplicación del vacío durante todo el procedimiento de parada circulatoria

L. USO DEL RESERVORIO VENOSO PARA EL DRENAJE POST-OPERATORIO

Para la autotransfusión post-operatoria mediante el reservorio venoso, proceder de la siguiente manera:

1) Desconectar la línea de recirculación/purga.
2) Separar el reservorio venoso del módulo oxigenante empujando el gancho blanco.
3) Colocar el reservorio venoso en el soporte para "Drenaje Torácico post-operatorio" cód. 05039 y utilizar uno de los siguientes dispositivos opcionales, tomando como referencia las correspondientes instrucciones de empleo:
   - D 540 EQUIPO DE CONVERSION AUTOTRANSFUSION código 05053
   - D 540 W EQUIPO DE CONVERSION AUTOTRANSFUSION código 05062, dotado de válvula de agua
4) Si se desea utilizar toda la capacidad del Reservorio, trabar la llave de conexión (fig. 2, ref. 3) con la clamp roja dentro del convenience kit suministrado con el producto.

ADVERTENCIAS

Si se aplica al sistema una presión negativa tal que provoque la intervención de la válvula de sobrepresión, la sangre recuperada ya no será idónea para la transfusión ya que estará contaminada.

M. SUSTITUCION DEL OXIGENADOR

Durante la perfusión, es importante tener a disposición un oxigenador de reserva. Después de seis horas de uso con sangre o si se debieran verificar situaciones que, según el responsable de la perfusión, pudieran comprometer las condiciones de seguridad para el paciente (funcionamiento insuficiente del oxigenador, pérdidas, parámetros hemáticos anómalos, etc.), proceder a la sustitución del dispositivo de la siguiente manera.

PRECAUCION

Emplear una técnica estéril durante todo el procedimiento de sustitución.

Sustitución del oxigenador y del EOS DUAL RESERVOIR

1) Cerrar el flujo de gas.
2) Colocar dos clamps en la línea venosa (uno a 5 cm del otro).
3) Detener la bomba arterial y colocar dos clamps en la línea arterial cerca del oxigenador (uno a 5 cm del otro).
4) Interrumpir el flujo de agua en el cambiador de calor, ocluir y quitar las líneas del agua.
5) Quitar la línea del gas y todas las de monitorización y extracción de muestras.
6) Cortar las líneas de retorno venoso y arterial en el segmento comprendido entre los dos clamps.
7) Extraer el D 905 EOS del soporte y el segmento de bomba de la bomba arterial.
8) Colocar el nuevo D 905 EOS en el soporte. Conectar todas las líneas (la venosa al reservorio venoso, la arterial y la del gas oxigenador, el segmento de bomba al reservorio venoso y al oxigenador).

ADVERTENCIAS

Durante esta fase, es necesario mantener cerradas las líneas venosa y arterial.

9) Extraer los clamps de la línea del agua y poner en funcionamiento el módulo intercambiador de calor y verificar la integridad del nuevo D 905 EOS.
10) Proceder al llenado veloz con solución de priming del Reservorio de Cardiotomía del nuevo D905 EOS a través de una de las entradas verticales con filtro de 3/8" ó 1/4" situadas en el extremo superior del Reservorio Venoso.
11) Llenar el nuevo D 905 EOS y evacuar las burbujas de aire siguiendo las instrucciones señaladas en el procedimiento de llenado y recirculación.
12) Controlar las conexiones y asegurar su estanqueidad utilizando abrazaderas.
13) Quitar los clamps de la línea venosa y arterial, cerrar la línea de recirculación/purga y retomar el bypass.
14) La sangre que queda en el reservorio venoso sustituido puede ser recuperada conectando la salida del mismo a la entrada de 3/8" del nuevo reservorio.
15) La sangre que queda en el circuito oxigenador y en el cambiador de calor puede ser recuperada conectando la línea arterial a la entrada de 3/8" del nuevo reservorio.

Sustitución del módulo oxigenante:

1) Cerrar el flujo de gas y desconectar la línea relativa.
2) Colocar un clamp en la línea de retorno venoso.
3) Detener la bomba arterial y colocar dos clamps en la línea arterial cerca del oxigenador (uno a 5 cm del otro).
4) Colocar dos clamps en la línea de entrada del oxigenador, cerca del conector del módulo oxigenante (uno a 5 cm del otro).
5) Apagar el termocirculador, ocluir y quitar las líneas del agua.
6) Cerrar la llave de recirculación/purga y desconectar la línea relativa.
7) Si hay conectado un circuito de cardioplejía, ocluirlo con un clamp y desconectarlo.
8) Poner el selector de la llave de extracción de muestras en la posición "OFF".
9) Desconectar la línea de muestra arterial, evitando contaminar el conector luer-lock de la llave de extracción de muestras (p.ej.: conectándolo a un conector luer lock hembra ubicado en la parte superior del reservorio).
10) Quitar todas las otras líneas de monitorización y extracción de muestras del módulo oxigenante.
11) Cortar la línea de entrada al oxigenador y la línea arterial en el segmento comprendido entre los dos clamps, dejando la longitud de tubo necesaria para la siguiente conexión.
12) Colocar el dispositivo de fijación de las llaves de agua en la posición "OPEN".
13) Levantar el oxigenador y girar el gancho en la parte superior del soporte.
14) Fijar el reservorio en el gancho del soporte.
15) Separar el reservorio del módulo oxigenante mediante la interfaz blanca.
16) Quitar el módulo oxigenante del soporte.
17) Colocar un nuevo módulo oxigenante en el soporte.
18) Fijarlo colocando el dispositivo de fijación de las llaves de agua en la

posición “CLOSE”.

19) Conectar la línea de entrada del oxigenador y la línea arterial al módulo oxigenante.

ADVERTENCIAS

En esta fase, mantener cerradas las líneas venosa y arterial.

20) Encender el termocirculador y controlar el intercambiador de calor.
21) Levantar el reservorio y girar el gancho. Colocar el reservorio en el módulo oxigenante. Si es posible, conectar el reservorio al módulo oxigenante mediante la interfaz blanca.
22) Conectar la línea de gas, la de muestra arterial y todas las líneas de monitorización.
23) Quitar el clamp de la línea venosa.
24) Manteniendo abierta la línea de recirculación (llave de recirculación/purga en posición “RECIRCULATION”), llenar el módulo oxigenante mediante la bomba arterial. Eliminar el aire del módulo a un flujo máx. de 2000 ml/min.
25) Cerrar la línea de recirculación (llave de recirculación/purga en posición “CLOSE”).
26) Quitar el clamp de la línea arterial y comenzar nuevamente el bypass.
27) Si es necesario, conectar el circuito de cardioplejía y purgarlo.

N. DISPOSITIVOS MEDICOS PARA UTILIZAR CON D 905 EOS

Para la autotransfusión post-operatoria mediante el reservorio venoso utilizar uno de los siguientes dispositivos:

- D 540 EQUIPO DE CONVERSION AUTOTRANSFUSION código 05053
- D 540 W EQUIPO DE CONVERSION AUTOTRANSFUSION código 05062, dotado de válvula de agua

Para las muestras de sangre arterial y venosa y para la inyección de medicamentos servirse del dispositivo D 890 LLAVE DE 4 VIAS código 05490. Para la recuperación hemática al final del bypass, servirse del dispositivo D 542 EQUIPO PARA LA RECUPERACION SANGRE código 05057.

Las conexiones del circuito deben efectuarse con tubos de diámetro compatible con las dimensiones de las llaves de conexión situadas en el dispositivo (3/8" - 1/4" - 1/2").

El control de la temperatura debe ser efectuado con sondas SORIN GROUP ITALIA código 09026 o bien YSI Serie 400 compatibles.

Como mezclador de aire y oxígeno utilizar el Sechrist SORIN GROUP ITALIA código 09046 o bien un sistema con características técnicas similares. No existen contraindicaciones por lo que respecta el uso de cualquier sistema de calefacción/refrigeración (módulo intercambiador de calor), excepto por loque respecta a las conexiones al soporte distributor de agua, que deben ser del tipo Hansen SORIN GROUP ITALIA código 09028.

Por el momento, para SORIN GROUP ITALIA no existen contraindicaciones por lo que respecta el uso del dispositivo con bombas peristálticas oclusivas, no oclusivas o bombas centrífugas. El uso de otros tipos de bomba deberá ser acordado con SORIN GROUP ITALIA.

O. DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS USADOS

Si el usuario no queda satisfecho con algún aspecto de la calidad del producto, debe notificarlo al distribuidor del producto o al representante local autorizado de SORIN GROUP ITALIA.

Todos los parámetros considerados críticos por parte del usuario deben ser notificados con particular atención y urgencia. A continuación se indica la información mínima que debe proporcionarse:

- Descripción detallada del suceso y, si es pertinente, las condiciones del paciente.
- Identificación del producto en cuestión.
- Número de lote del producto en cuestión.
- Disponibilidad del producto en cuestión.
- Todas las indicaciones que el usuario considere útiles para comprender el origen de los motivos de insatisfacción.

SORIN GROUP ITALIA se reserva el derecho de autorizar, si es necesario, la retirada del producto en cuestión para su evaluación. Si el producto en devolución estuviese contaminado, deberá ser tratado, embalado y manejado de conformidad con las prescripciones de la legislación vigente en el país donde se usó el producto.

PRECAUCION

La institución sanitaria tiene la responsabilidad de preparar e identificar adecuadamente el producto para su envío de retorno. No devuelva productos que hayan estado expuestos a enfermedades infecciosas hemotransmitidas.

P. CONDICIONES DE GARANTIA

Esta Garantía Limitada es adicional a cualquiera de los derechos estatutarios del Comprador de acuerdo con la ley aplicable.

SORIN GROUP ITALIA garantiza que se ha adoptado todo el cuidado razonable en la fabricación de este dispositivo médico, según lo requiere la naturaleza del dispositivo y el uso para el cual está destinado.
SORIN GROUP ITALIA garantiza que el dispositivo médico es capaz de funcionar según se indica en las instrucciones de uso actuales cuando son usadas de conformidad con las mismas por un usuario calificado y antes de la fecha de caducidad indicada en el envase.
No obstante, SORIN GROUP ITALIA no puede garantizar que el usuario utilizará de manera correcta el dispositivo, ni que el diagnóstico o tratamiento incorrecto y/o que las características físicas y biológicas particulares de un paciente individual no afectarán el funcionamiento y la eficacia del dispositivo con resultados perjudiciales para el paciente, incluso cuando hayan sido observadas las instrucciones de uso especificadas.
Aunque subrayando la necesidad de observar estrictamente las instrucciones de uso y de adoptar todas las precauciones necesarias para el uso correcto del dispositivo, SORIN GROUP ITALIA no asume ninguna responsabilidad por cualquier pérdida, daño, gasto, incidentes o consecuencias que surjan directa o indirectamente del uso impropio de este dispositivo. SORIN GROUP ITALIA se compromete a sustituir el dispositivo médico en el caso de que sea defectuoso en el momento de ponerlo a la venta o mientras es enviado por SORIN GROUP ITALIA hasta el momento de su entrega al usuario final a menos que tal defecto haya surgido a consecuencia de manejo incorrecto por parte del comprador.
Lo anterior sustituye todas las demás garantías explícitas o implícitas, escritas o verbales, incluidas garantías de vendibilidad y conveniencia para el propósito. Ninguna persona, incluido cualquier representante, agente, concesionario, distribuidor o intermediario de SORIN GROUP ITALIA, ni cualquier otra organización industrial o comercial, está autorizada a hacer cualquier representación o garantía referente a este dispositivo médico excepto según se declara expresamente en la presente. SORIN GROUP ITALIA repudia cualquier garantía de vendibilidad y cualquier garantía de conveniencia para el propósito referente a este producto que no sea lo declarado expresamente en la presente. El comprador se compromete a cumplir con los términos de esta Garantía Limitada y en particular está de acuerdo, en el caso de disputa o litigio con SORIN GROUP ITALIA, en no hacer reclamaciones basadas en cambios o alteraciones pretendidos o probados hechos en esta Garantía Limitada por cualquier representante, agente, concesionario, distribuidor u otro intermediario.
Las relaciones existentes entre las partes contratantes (también en el caso de que no estén expresadas por escrito) a las cuales se otorga esta Garantía, así como cada disputa relacionada con la misma o en cualquier modo conectada con la misma, así como con cualquier cosa relacionada con ella o cualquier disputa acerca de esta Garantía, su interpretación y ejecución, nada excluido y/o reservado, son reguladas exclusivamente por la ley y jurisdicción italianas. El tribunal elegido es el Tribunal de Modena (Italia).

I. ÍNDICE

A. DESCRIÇÃO

O EOS D 905 é um oxigenador de membrana, de fibra capilar microporosa, consistindo num módulo para troca de gases com um comutador de calor a ele ligado e num reservatório rígido formado por dois compartimentos:

1. Reservatório venoso (fig. 2, ref.1).
2. Reservatório de cardiotomia com filtro para cardiotomia (fig. 2, ref.2).

Estes dois compartimentos estão ligados entre si por uma válvula de conexão (fig. 2, ref.3). Os dispositivos revestidos com Ph.I.S.I.O são usados quando se necessita de um trajecto de sangue revestido. O revestimento em Ph.I.S.I.O melhora a compatibilidade do sangue do dispositivo, ao reduzir a adesão de plaquetas sobre as superfícies revestidas. O dispositivo é de uso único, não tóxico, não pirogénico, fornecido **ESTERILIZADO** e em embalagem individual. É esterilizado por óxido de etileno. O nível dos resíduos do óxido de etileno no dispositivo está dentro dos limites estabelecidos pelas regulamentações do país onde é utilizado.

B. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

- Fluxo sanguíneo máximo recomendado	5000 ml/min
- Tipo de membrana	Polipropileno microporoso
- Área da membrana	1,1 m^2
- Área do comutador de calor	0,14 m^2
- Volume máximo do reservatório de sistema fechado	3200 ml
- Reservatório venoso	2000 ml
- Reservatório de cardiotomia	1200 ml
- Volume de enchimento estático (módulo de gás + permutador de calor)	160 ml
- Conexões:	
Retorno do reservatório venoso	1/2" (12.7mm)
Saída do reservatório venoso	3/8" (9.53mm)
Entrada venosa do oxigenador	3/8"
Saída arterial do módulo de gás	3/8"

C. UTILIZAÇÃO

O EOS D 905 foi concebido para ser utilizado nos circuitos de bypass cardiopulmonares, para substituir a função dos pulmões (transferência de oxigénio e remoção do anidrido carbónico) de modo a controlar a temperatura artério-venosa e para servir de reservatório de sangue venoso. O sangue a ser tratado deverá conter anticoagulante.

Este dispositivo não deve ser utilizado mais de 6 horas. Não é aconselhável o contacto com o sangue por períodos mais longos.

Este dispositivo deverá ser usado com os dispositivos médicos indicados na secção M (Dispositivos médicos para utilização com o EOS D 905).

D. INFORMAÇÕES SOBRE A SEGURANÇA

As informações destinadas a chamar a atenção do utilizador sobre a necessidade de prevenir situações de perigo e garantir o uso correcto e seguro do dispositivo, foram transcritas no texto segundo o seguinte esquema:

ATENÇÃO

Indica graves consequências e perigos potenciais para a segurança do utilizador e/ou do paciente derivantes da utilização do dispositivo em condições de uso normal ou abusivo, juntamente com as limitações de uso e as medidas a adoptar no caso destes se verificarem.

CUIDADO

Indica todas as possíveis precauções que o utilizador deve adoptar para o uso seguro e eficaz do dispositivo.

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS

Símbolo	Significado
	Usar uma só vez (Não reutilizar)
LOT	Número de lote (número) (referência para identificação do produto)
	Utilizar até (data de validade)
	Data de fabrico
STERILE EO	Estéril - Esterilizado com óxido de etileno
PYROGEN	Não é pirogénico
PHTHALATE	Contém ftalatos
LATEX	Sem látex
STERILIZE	Atenção: Não volte a esterilizar.
	A esterilidade só é garantida, quando a embalagem não for abierta nem danificada.
REF	Número do catálogo (código)
	Atenção, ler as instruções de utilização
	Este lado para cima
	Frágil; manejar com cuidado
ea	Quantitade
	Proteger do calor
	Manter seco

O que se segue é uma informação geral sobre segurança destinada a aconselhar o utilizador sobre como utilizar o dispositivo.

Aparecerão também informações específicas sobre segurança em diversos capítulos do manual de instruções sempre que sejam relevantes para uma correcta utilização do dispositivo.

ATENÇÃO

- O dispositivo deve ser usado de acordo com as instruções de

utilização deste manual.

- O dispositivo deve ser utilizado por pessoal devidamente treinado para o efeito.
- A SORIN GROUP ITALIA não se responsabiliza por problemas que advenham de um uso inexperiente ou inadequado.
- FRÁGIL, manusear com cuidado.
- Não expor a temperaturas abaixo de 0ºC (32º F) ou acima de 60ºC (140ºF).
- Manter seco.
- Aplicar e manter sempre uma dose correcta e um controlo preciso do anticoagulante antes, durante e após o bypass.
- Apenas para uma única utilização e um único paciente. Durante a utilização o dispositivo está em contacto com sangue humano, fluidos corpóreos, líquidos ou gases tendo como objectivo a eventual infusão, administração ou introdução no corpo e devido ao seu desenho específico não pode ser completamente limpo e desinfectado após a utilização. Portanto a sua reutilização em outros pacientes pode causar contágio, infecção e septicemia. Para além disso, a sua reutilização aumenta a probabilidade de avarias do produto (integridade, funcionamento e eficácia clínica).
- O dispositivo contém ftalatos. Em virtude do tipo de contacto com o corpo, a duração limitada do contacto e o número dos tratamentos por paciente, a quantidade de ftalatos que podem ser libertados do dispositivo não levanta preocupações específicas sobre riscos residuais. Mais informações podem ser solicitadas à Sorin Group Italia.
- O dispositivo não deve ser utilizado num outro processamento.
- Não re-esterilizar.
- Após a utilização, deitar fora o dispositivo num recipiente adequado, em conformidade com as normas em vigor no País de utilização.
- O dispositivo só deve ser utilizado se estiver ESTÉRIL. No caso do dispositivo ser fornecido NÃO ESTÉRIL (em tal caso esse facto vem assinalado na embalagem com a inscrição "não estéril") combinar com a SORIN GROUP ITALIA ou com um seu representante autorizado o método de esterilização a utilizar.
- Na versão com válvula de segurança, desaconselha-se a aplicação de vácuo no Reservatório de Cardiotomia/Venoso.
- O módulo de gás deste dispositivo foi tratado com Fosforilcolina (Ph.I.S.I.O.). De acordo com os conhecimentos actuais da empresa SORIN GROUP ITALIA, não existem contra-indicações ao uso de sistemas com componentes tratados com Fosforilcolina.
- Para outras informações e/ou no caso de reclamações, contactar o representante local.

CUIDADO

- As superfícies internas do sistema estão revestidas a Ph.I.S.I.O, e presentemente, a SORIN GROUP ITALIA não tem conhecimento de qualquer contra-indicação à utilização de dispositivos revestidos com Ph.I.S.I.O.

E. INSTALAÇÃO

1) POSICIONAMENTO DO SUPORTE

Posicionar o suporte do EOS D 905 na estrutura da bomba por meio de um clamp situado na extremidade superior do braço de sustentação (fig. 1, ref. 1).

Para mais informações sobre a montagem do suporte, consultar as instruções de utilização do suporte.

2) FIXAÇÃO DO OXIGENADOR AO SUPORTE

ATENÇÃO

- A esterilidade só é garantida se a embalagem esterilizada não estiver molhada, aberta, estragada ou quebrada. Não usar o dispositivo se não puder garantir a sua esterilidade.
- Verificar a data de validade na etiqueta junta. Não usar o dispositivo após esta data limite.
- O dispositivo deve ser usado imediatamente após a abertura da embalagem.
- O dispositivo deve ser manuseado de uma forma asséptica.

Retirar o dispositivo da embalagem esterilizada.

ATENÇÃO

- Verificar com cuidado o dispositivo antes de ser usado. O seu transporte e/ou armazenamento noutras condições que não as prescritas, pode danificá-lo.
- Não usar solventes tais como álcool, éter, acetona, etc. , pois o seu contacto pode danificar o dispositivo.
- Não deixar que líquidos halogenados, tais como Halotano e Fluotano toquem na parede em policarbonato do dispositivo. Isto poderá prejudicar a sua integridade e o seu funcionamento adequado.

Fixar o EOS D 905 no suporte. Verificar se a palavra "OPEN" existente no sistema de fixação dos conectores da água, é bem visível na alavanca de travagem. Verificar se as marcas existentes no dispositivo de fixação dos conectores da água estão alinhadas. Só assim será possível fixar o oxigenador ao suporte.

Inserir os conectores Hansen e empurrar o EOS D 905 contra o suporte e rodar, simultaneamente, a alavanca para a posição "CLOSED". O EOS D 905 só estará bem instalado quando na alavanca de travagem aparecer a inscrição "CLOSED".

3) INSTALAÇÃO DO TERMOCIRCULADOR

Ligar os tubos da água ao suporte por meio dos conectores fêmea Hansen SORIN GROUP ITALIA, ref. 09028.

ATENÇÃO

- O uso de conectores diferentes dos indicados pode provocar resistência dentro do circuito e reduzir a eficácia do Comutador de calor.
- Não obstruir o orifício situado na tampa inferior do comutador de calor, próximo do porta-sonda venoso; este orifício funciona como a descarga do canal de segurança que faz com que os líquidos não passem de um compartimento para o outro.
- A temperatura da água à entrada do comutador de calor não deve exceder os 42ºC (108ºF).
- A pressão da água no comutador de calor não deve exceder 300 KPa (3 bar/44 psi).

4) TESTE DO COMUTADOR DE CALOR

Testar o comutador de calor recirculando a água dentro deste durante alguns minutos. A integridade do envólucro é garantida se não houver fugas do compartimento da água nem do orifício do canal de segurança.

5) CONEXÕES DO CIRCUITO

ATENÇÃO

Todas as conexões por baixo da bomba devem estar presas por meio de tiras de aperto.

LINHA VENOSA: É possível ligar uma linha venosa de 1/2" ao conector indicado no reservatório venoso como "VENOUS INLET" (fig. 2, ref. 13).

O conector de retorno venoso pode ser rodado 180º a fim de encontrar a posição mais conveniente para a linha venosa.

Só é possível fazer a rotação depois da remoção da inserção de policarbonato que está a fixar o conector.

CUIDADO

Remover a inserção só depois de ter ligado a linha venosa ao conector de retorno venoso.

LINHAS DE ASPIRAÇÃO:

Sem separação do sangue dos aspiradores:

Após a remoção das tampas protectoras dos conectores de entrada "filtrados" no topo do reservatorio de cardiotomia (quatro conectores 1/4" / 6,35 mm, duas entradas de 3/8"), ligar as linhas de aspiração e rodar as torres (fig. 2, ref. 6) rodando os conectores de entrada "filtrados" em direcção das bombas de sucção.

Com separação do sangue dos aspiradores:

ligar os dois adaptadores em "Y" do convenience kit aos dois conectores do reservatório de cardiotomia ("Cardiotomy Bypass Port", fig. 2, ref. 15)). Ligar às duas entradas dos dois adaptadores (4 entradas de 1/4" / 6,35 mm, 2 entradas luer lock) as linhas que deverão ser ligadas directamente ao Reservatório Venoso: aspiradores ventriculares, aspirador da raiz aórtica, linha de purgação do filtro de sangue arterial, hemoconcentra-

dor, enchimento rápido do Reservatório Venoso. No fim, ligar as linhas de aspiração que estão por ligar às entradas filtradas do Reservatório de Cardiotomia (fig. 2, ref. 6). Durante todo o processo, manter a chave de conexão (fig. 2, ref. 3) fechada (para baixo).

LINHA ARTERIAL: Remover a tampa vermelha da saída arterial do oxigenador, indicada como "ARTERIAL OUTLET" (fig. 2, ref. 5), e ligar uma linha de 3/8".

LINHA DA BOMBA: o segmento da bomba deverá ser instalado entre o conector da saída do reservatório venoso (fig. 2, ref. 7) e o conector da entrada venosa do oxigenador (fig. 2, ref. 4) tendo em conta a direcção da rotação da bomba.
Remover a tampa amarela do conector das impurezas dos gases (fig. 2, ref.18) do reservatorio de cardiotomia.

CUIDADO

Se for necessário sangue oxigenado para a cardioplegia do sangue, remover o pos lock vermelho e ligar a linha de sangue de 1/4" do circuito da cardioplegia à porta de saída das coronárias EOS D 905 utilizando o redutor D 523C (fornecido com o produto).

A porta de saída das coronárias tem uma válvula auto-vedante para ligar também o redutor D 523 C durante o bypass extracorporal sem qualquer fuga ou derrame de líquido.

ATENÇÃO

Se for feita uma ligação à porta de saída das coronárias durante o bypass, a linha a ser ligada deve ser desclampada e despressurizada de modo a que o sangue flua nela após a ligação.

6) **DISPOSITIVO DE AMOSTRAS**
No caso de se desejar fazer colheitas de sangue de uma posição mais afastada, retirar a torneira A/V (fig. 2, ref. 8) da posição em que se encontra e montá-la no suporte "D712 destinado à torneira de amostras"
O tubo que é fornecido com a torneira permite a colocação desta no raio de 1 metro, aproximadamente.
Verificar se a conexão do tubo de purgação da torneira está fixada ao luer filtrado do Reservatório Venoso. Verificar se o botão de selecção da torneira está na posição "OFF".

7) **CONEXÃO DAS SONDAS DE TEMPERATURA**
A conexão da sonda de temperatura arterial (vermelha - fig. 2, ref. 9) está posicionada a seguir à saída arterial, enquanto o local da sonda venosa (azul - fig. 2, ref. 10) se encontra na posição oposta à entrada venosa. As sondas de temperatura SORIN GROUP ITALIA têm a ref. 09026.

8) **CONTROLO DO FECHO DA LINHA DE RECIRCULAÇÃO/PURGA**
Verificar se a torneira disposta na linha de recirculação/purga, entre a parte de cima do módulo de gás e o Reservatório Venoso, está na posição "OFF" (utilize como referência o desenho da etiqueta).

9) **LIGAÇÃO DA LINHA DE GÁS**
Remover a tampa verde do conector indicado como "GAS INLET" (fig. 2, ref. 11) e ligar a linha de gás de 1/4". Certifique-se que a alimentação do gás vem de um misturador adequado ar/oxigénio, como por exemplo, o Sechrist, ref. 09046 (fornecido por SORIN GROUP ITALIA) ou de um sistema com características técnicas compatíveis.
Um conector capnógrafo pode ser encontrado no centro do conector "GAS ESCAPE" (fig. 2, ref.12).

CUIDADO

- **O sistema "GAS ESCAPE" foi concebido para evitar qualquer possível risco de bloqueio da saída do gás; tal bloqueio pode causar a passagem imediata do ar para o compartimento do sangue.**
- **A SORIN GROUP ITALIA recomenda o uso de um caça bolhas ou filtro na linha arterial para reduzir o risco de transmissão de êmbolos ao paciente.**

10) **GASES ANESTÉSICOS**
O oxigenador é indicado para utilização com anestésico volátil isoflurano e sevoflurano, através de um vaporizador de gás narcotizante adequado.
Se forem utilizados estes gases anestésicos, deverá ser considerado algum método de captura do gás proveniente do oxigenador. O protocolo, a concentração e a monitorização dos gases anestésicos administrados ao paciente são da exclusiva responsabilidade do médico responsável do tratamento.

ATENÇÃO

Os únicos anestésicos indicados para este fim são o isofluorano e o sevofluorano

ATENÇÃO

Os métodos utilizados para a captura do gás anestésico vaporizado não deverá, de forma alguma, aumentar ou reduzir o nível de pressão nas fibras do oxigenador.

F. ENCHIMENTO E RECIRCULAÇÃO

ATENÇÃO

Não usar soluções de enchimento alcoólicas: tais soluções podem comprometer o bom funcionamento do módulo de gás.

1) **MANTER DESLIGADO O FLUXO DO GÁS**
2) **MANTER A LINHA DE RECIRCULAÇÃO/PURGA DO OXIGENADOR FECHADA**
Verificar se a torneira da linha de recirculação/purga está fechada.
3) **FECHO DAS LINHAS VENOSA E ARTERIAL**
Clampar a linha venosa.
Clampar a linha arterial a alguns centímetros de distância do conector de saída arterial do oxigenador.
4) **TESTE DO COMUTADOR DE CALOR**
Verificar de novo a integridade do comutador de calor, tendo uma atenção especial a possíveis fugas de água.
5) **ENCHIMENTO DO RESERVATÓRIO VENOSO**
Prender com tiras de aperto todas as linhas de aspiração ligadas ao reservatorio de cardiotomia. Encher o reservatorio de cardiotomia com líquido suficiente para se certificar que se obteve o hematócrito desejado, tendo em atenção que:
- o volume de enchimento estático do oxigenador é de 160 ml;
- a capacidade do tubo de 3/8" é de 72 ml/min:
- a capacidade do tubo de 1/2" é de 127 ml/min.
Clampar o tubo de saída do Reservatório Venoso.
Para encher o Reservatório Venoso ou se a capacidade do Reservatório de Cardiotomia não for suficiente (1200 ml), abrir a conexão em direcção ao reservatório, levantando a válvula de conexão (fig. 2, ref. 3) disposta no topo do Reservatório de Cardiotomia (posição aberta).
6) **ENCHIMENTO DO CIRCUITO**

ATENÇÃO

- **O nível da pressão dentro do compartimento do sangue do módulo de gás não excederá 100 KPa (1 bar / 14 PSI).**

Remover o segmento da bomba da cabeça da bomba arterial. Abrir lentamentemente o clamp que o oclude, e encher o segmento da bomba mantendo-o à mesma altura do reservatório venoso. Inclinando vagarosamente para baixo o segmento do tubo para ser cheio, o ar no tubo será conduzido para o oxigenador. O enchimento completo do módulo de gás é feito por acção da gravidade.
Quando o EOS D 905 está cheio, colocar o segmento de bomba na bomba arterial.
7) **ABERTURA DAS LINHAS VENOSA E ARTERIAL**
Remover o clamp das linhas venosa e arterial e aumentar o fluxo até 2000 ml/min.
8) **ABERTURA DA LINHA DE RECIRCULAÇÃO/PURGA**
Após terem sido seguidos os passos descritos na posição 7, aumentar a velocidade da bomba arterial até que o fluxo atinja o valor máximo de de 5 l/min. Abrir a torneira da linha de recirculação/purga por alguns segundos para encher a linha de recirculação/purga do oxigenador.
9) **PURGA DO AR CONTIDO NO CIRCUITO**
Durante esta fase é necessário bater levemente em todo o circuito de modo a facilitar a remoção das microbolhas das paredes do tubo. Após alguns minutos em que o fluxo é mantido numa frequência elevada, todo o ar será evacuado.

10) ENCHIMENTO DO DISPOSITIVO DE AMOSTRAS DE 4 VIAS

A remoção do ar do sistema de amostras A/V e da porta de saída das coronárias é conseguida do seguinte modo:

- Rodar o interruptor selector do dispositivo para a posição "A-V SHUNT".
- Verificar se as linhas das amostras A/V estão completamente purgadas.
- Desligar o interruptor selector do dispositivo.

11) FECHO DA LINHA DE RECIRCULAÇÃO/PURGA

Após 3-5 minutos do fluxo ser mantido a uma frequência elevada, todo o ar será evacuado e é possível fechar a torneira da linha de recirculação/purga.

12) FECHO DAS LINHAS VENOSA E ARTERIAL

CUIDADO

- **Não usar o fluxo pulsátil durante o enchimento.**
- **Verificar se a dose do anticoagulante no sistema é a correcta antes de se iniciar o bypass.**
- **A SORIN GROUP ITALIA recomenda que se utilize o controlo da velocidade da bomba para reduzir ou parar o fluxo arterial.**
- **Não usar o interruptor "on/off" da bomba até que a velocidade da bomba esteja a zero.**

ATENÇÃO

- **Se o conector redutor (D523C) e um circuito tiverem de ser ligados à porta de saída das coronárias, verificar o enchimento da linha ligada.**
- **Clampar a linha alguns centímetros distanciada da saída.**
- **Não criar uma pressão negativa na saída das coronárias. Uma pressão negativa no compartimento do sangue poderá provocar a formação de microbolhas.**

G. INÍCIO DO BYPASS

1) ABERTURA DAS LINHAS ARTERIAL E VENOSA

Remover em primeiro lugar o clamp da linha arterial, e de seguida o clamp da linha venosa. Iniciar o bypass com um fluxo sanguíneo apropriado ao tamanho do paciente. Verificar constantemente o nível do sangue no reservatório venoso.

2) VERIFICAÇÃO DO FUNCIONAMENTO CORRECTO DO COMUTADOR DE CALOR

Verificar a temperatura do sangue venoso e arterial.

3) SELECÇÃO DO FLUXO DE GÁS APROPRIADO

A proporção do fluxo de gás/sangue sugerido em normotermia é 1:1 com um FiO_2 de 80:100%.

ATENÇÃO

- **Abrir sempre o fluxo de gás a seguir ao fluxo sanguíneo. A proporção de fluxo gás/sangue nunca deve exceder 2:1.**
- **A pressão no compartimento de sangue deve ultrapassar sempre a do compartimento do gás. Isto serve para evitar o aparecimento de êmbolos gasosos no compartimento do sangue.**

4) MONITORIZAÇÃO DO GÁS NO SANGUE

Após alguns minutos de operação do bypass, medir o conteúdo do gás no sangue. Dependendo dos valores encontrados, ajustar os parâmetros relevantes do seguinte modo:

pO_2 alto	→	Diminui o FiO_2
pO_2 baixo	→	Aumenta o FiO_2
pCO_2 alto	→	Aumenta o fluxo do gás
pCO_2 baixo	→	Diminui o fluxo do gás

H. DURANTE O BYPASS

1) TESTE DO RETORNO VENOSO

Se for necessário um fluxo de retorno venoso mais elevado baixar tanto o oxigenador como o reservatório venoso relativamente à posição do paciente.

ATENÇÃO

- **O ACT (Tempo de Coagulação Activado) deve ser sempre superior ou igual a 480 segundos, de modo a assegurar uma anticoagulação adequada do circuito extracorporal.**
- **Se se quiser administrar anticoagulante ao paciente, utilizar a porta "DRUGS PORT" do dispositivo de amostras.**

2) AMOSTRAS ARTERIAIS

a) Rodar o interruptor do selector na torneira das amostras (fig. 2, ref. 8) para a posição "A-SAMPLE PURGE" (a linha arterial será então automaticamente purgada).
b) Inserir a seringa no luer fêmea das amostras marcada "SAMPLE PORT".
c) Aspirar 2 ml de sangue, no mínimo (a purga automática evita que se repita a operação). Uma válvula auto-vedante evitará que o sangue saia do luer.

3) AMOSTRAS VENOSAS

a) Rodar o interruptor do selector na torneira das amostras para a posição "V-SAMPLE PURGE".
b) Inserir a seringa no luer fêmea das amostras marcado "SAMPLE PORT".
c) Aspirar e purgar a amostra de sangue duas vezes antes de continuar para a análise das amostras venosas. Esta dupla operação (aspiração e purga) pode ser feita enquanto se mantiver o interruptor do selector na mesma posição.

4) ADMINISTRAÇÃO DE MEDICAMENTOS

a) Rodar o interruptor do selector na torneira das amostras para a posição "DRUGS INJECTION".
b) Inserir a seringa contendo o medicamento no luer fêmea marcado "DRUGS PORT" e injectar o líquido.
c) Rodar o interruptor para a posição "A-V SHUNT". O sistema será automaticamente irrigado e o medicamento entrará na veia.

5) RECIRCULAÇÃO DE FLUXO BAIXO

(Hipotermia associada à paragem circulatória).

a) Reduzir o fluxo do gás para menos de 500 ml/min.
b) Abrir a linha de recirculação (alavanca da torneira de recirculação/purgação na posição de "RECIRCULATION") e clampar a linha de entrada do Reservatório Venoso (fig. 2, ref.13).
c) Reduzir o fluxo da bomba arterial para cerca de 2000 ml/min.
d) Clampar a linha arterial do módulo de gás (fig. 2, ref.7).
e) Recircular a um fluxo máximo de 2000 ml/min. durante a paragem circulatória do paciente.
f) Para re-iniciar o bypass, após a paragem circulatória, abrir as linhas arterial e venosa e vagarosamente aumentar o fluxo do sangue.
g) Fechar a linha de recirculação (alavanca na posição horizontal, "CLOSE").
h) Ajustar o fluxo do gás.

6) GESTÃO DOS RESERVATÓRIOS VENOSO E DE CARDIOTOMIA

Conforme referido na Descrição (Parágrafo A), o D 905 EOS apresenta-se com o Reservatório de Cardiotomia separado do Reservatório Venoso. Este isolamento dos dois reservatórios é mantido pela válvula de conexão, disposta no topo do Reservatório de Cardiotomia, em posição abaixada.

Esta opção vem sugerida para quando se quer separar o sangue venoso do fluido proveniente dos aspiradores. Este último poderá ser:

a) eliminado
b) tratado separadamente

No caso de se querer adicionar directamente a solução de enchimento no Reservatório Venoso, utilizar a conexão "Cardiotomy Bypass Port" (fig. 2, ref. 15). Com a válvula de conexão em posição levantada, o reservatório rígido comporta-se como um Reservatório Venoso normal.

ATENÇÃO

PARA OS DISPOSITIVOS DOTADOS COM VÁLVULA DE SEGURANÇA AUTO-VEDANTE:

A válvula de segurança auto-vedante é um dispositivo de segurança que evita a transmissão maciça do ar para o paciente no caso do reservatório venoso se esvaziar repentinamente. A válvula trabalha com fluxos entre 1 a 5 l/min.

No entanto, a válvula de segurança auto-vedante não liberta o perfusionista da verificação cuidadosa do nível no reservatório venoso. Tem de ser prestada mais atenção durante a fase de esvaziamento ao baixo nível do reservatório venoso e / ou fluxos baixos. No caso de fluxo de retorno venoso insuficiente, a válvula de segurança auto-vedante pode colapsar.

Se isto acontecer, uma pressão negativa consequente pode causar uma extracção de gás do sangue se a bomba arterial não for imediatamente parada. Para eliminar o ar do módulo de oxigénio, proceder do modo seguinte:

1) **Desligar o fluxo de gás.**
2) **Desligar a bomba arterial.**
3) **Clampar a linha arterial.**

4) Repor o volume de líquido necessário no reservatório venoso.
5) Clampar a linha venosa.
6) Abrir a torneira da linha de purga/recirculação durante cerca de um minuto, com um fluxo de 2000 ml/min, até à eliminação total do ar do sistema.
7) Re-iniciar o bypass abrindo as linhas arterial e venosa.
8) Fechar a linha de recirculação/purga.
9) Abrir de novo o fluxo de gás.
7) EVACUAÇÃO CONTÍNUA DO AR
Durante o bypass, é possível fazer a evacuação contínua do ar do módulo de gás, colocando para tal a torneira da linha de recirculação/purga na posição horizontal "PURGE".
Nestas condições e com um fluxo de sangue de 4 l/min, o fluxo de purga para o Reservatório Venoso é desprezível.

I. FIM DO BYPASS

Deve ser feito após se considerar o estado de cada paciente. Agir do seguinte modo:
1) Desligar o fluxo do gás
2) Desligar o termocirculador.
3) Diminuir lentamente o fluxo arterial para zero enquanto se fecha a linha venosa.
4) Clampar a linha arterial.
5) Abrir a linha de recirculação.
6) Aumentar a velocidade da bomba até obter um fluxo de 2000 ml/min.
7) Em caso de **separação do sangue dos aspiradores**:
   a) retirar o pos-lock da chave de conexão (fig. 2, ref. 5) e ligar o adaptador D 523C (fornecido juntamente com o produto)
   b) recuperar o sangue recolhido no Reservatório de Cardiotomia com uma máquina para autotransfusão ligada ao adaptador com uma linha de 1/4"
   c) lavar o sangue colhido e depois fazer a reinfusão deste no doente.

CUIDADO

- Se a circulação extracorporal tiver de ser recomeçada subsequentemente, deve ser mantido no interior do EOS D 905 um fluxo mínimo de sangue (máximo 2000 ml/min).
- Durante a recirculação não desligar o termocirculador.
- Verificar se o circuito de cardioplegia ligado à porta de saída das coronárias está bem clampado.

J. RECUPERAÇÃO DO SANGUE APÓS O BYPASS

1) Recuperar tanto sangue quanto possível da linha venosa assim que o cirurgião tenha removido a cânula da veia cava do paciente.
2) Fornecer sangue à cânula aórtica de acordo com a situação do paciente, diminuindo lentamente o nível do reservatório venoso.
3) Quando a Reserva Venosa estiver quase vazia, parar a bomba arterial e clampar a linha arterial.

K. UTILIZAÇÃO DA DRENAGEM VENOSA ACTIVA COM VÁCUO

Este método pode ser aplicado em qualquer momento durante a circulação extracorporal, desde que as indicaςιes abaixo indicadas sejam respeitadas. Utilizando o kit código 096834, ou equivalente fornecido separadamente, e um dispositivo de regulação de vácuo, o EOS pode ser utilizado para a drenagem venosa activa com vácuo. Esta técnica constitui uma alternativa à drenagem venosa por gravidade e permite a utilização de tubos venosos mais curtos com um di,metro reduzido, bem como c,nulas de calibre mais pequeno.
1. Abra a embalagem do kit para drenagem venosa activa com vácuo, de modo a não comprometer a esterilidade do sistema
2. Conecte a extremidade com a cápsula azul ao conector de ventilação do reservatório venoso, assinalado por "PORTA DE VENTILAÇÃO/VÁCUO" (fig. 2, ref. 18), e a extremidade com a cápsula vermelha ao dispositivo de regulação de vácuo.
3. Feche a pinça e a cápsula verde na linha conectada ao reservatório
4. Se for necessário interromper ou suspender este procedimento, retire a cápsula amarela e abra a pinça na linha.

ATENÇÃO

- Não ultrapassar a pressão negativa de -50 mmHg (-6,66 kPa / -0,07 bar / -0,97 psi) no reservatório venoso. Uma pressão superior a -50 mmHg (-6,66 kPa / -0,07 bar / -0,97 psi) aumenta o risco de hemolise.
- Verifique periodicamente o funcionamento do dispositivo de regulação de vácuo e o grau de vácuo.

L. UTILIZAÇÃO DO RESERVATÓRIO DE CARDIOTOMIA PARA AUTOTRANSFUSÃO PÓS-OPERATÓRIA

Se se pensar utilizar o reservatório venoso para uma autotransfusão pós-operatória, agir do modo seguinte:
1. Desligar a linha de recirculação/purga.
2. Separar o reservatório venoso do módulo de gás empurrando o gancho branco.
3. Colocar o reservatório venoso no suporte para "Drenagem Torácica pós operatória" cód. 05039 e usar um dos seguintes dispositivos opcionais, tendo em atenção as instruções de utilização:
   - CONJUNTO CONVERSOR DE AUTOTRANSFUSÃO D 540, ref. 05053
   - CONJUNTO CONVERSOR DE AUTOTRANSFUSÃO D 540 W, com vedante de água, ref. 05062
4. O caso de se desejar usar a capacidade total do Reservatório, bloquear a chave de conexão (fig. 2, ref. 5) com o clamp vermelho dentro do convenience kit fornecido com o produto.

M. SUBSTITUIÇÃO DO OXIGENADOR

Durante a perfusão deve-se ter sempre disponível um oxigenador de substituição. Após 6 horas de uso com sangue ou no caso de ocorrerem situações particulares, que possam levar a pessoa responsável pela perfusão a determinar se a segurança do paciente pode ser comprometida (desempenho insuficiente do oxigenador, fugas, parâmetros de sangue anormais, etc.), proceder do modo que se segue para a substituição do oxigenador.

CUIDADO

Utilizar métodos de esterilização durante todo o procedimento de substituição.
Substituição do oxigenador e do RESERVATÓRIO EOS DUAL
1) Desligar o fluxo do gás.
2) Fechar, por meio de um duplo clamp, a linha venosa (a 5 cms. uma da outra).
3) Desligar a bomba arterial e fechar, por meio de um duplo clamp, a linha arterial (a 5 cms. uma da outra) colocada a seguir à saída do oxigenador.
4) Desligar o termocirculador, clampar e remover as linhas de água.
5) Desligar a linha de gás, e todas as linhas de monitorização e de amostras.
6) Fechar as linhas de retorno venoso e arterial na secção entre os dois clamps, deixando um comprimento suficiente de tubo para permitir a reconexão.
7) Retirar o EOS D 905 do suporte e extrair o segmento debomba da bomba arterial.
8) Colocar um novo EOS D 905 no suporte. Ligar todas as linhas (p. ex.: a venosa ao reservatório venoso, a arterial e a do gás ao oxigenador, a linha da bomba ao reservatório venoso e oxigenador).

ATENÇÃO

Nesta fase, manter fechadas as linhas arterial e venosa.
9) Abrir as linhas da água no suporte, ligar o termocirculador e verificar se o novo EOS D 905 está em condições.
10) Encher com a solução de enchimento o reservatório de cardiotomia do novo EOS D 905.
11) Encher o novo EOS D 905 e evacuar as microbolhas, conforme descrito no procedimento de enchimento e recirculação.
12) Verificar todas as conexões e prendê-las com tiras de aperto.
13) Remover os clamps das linhas arterial e venosa, fechar a linha de recirculação/purga e recomeçar o bypass.
14) O sangue que permanece no reservatório venoso substituído pode ser recuperado ligando a sua porta de saída a um dos conectores de entrada de 3/8" do novo reservatório.
15) O sangue contido no oxigenador e no comutador de calor pode ser vertido para o novo reservatório venoso ligando a linha arterial a um dos conectores de entrada de 3/8" do novo reservatório.

Substituição só do módulo de gás
1) Interromper o fluxo de gás e desligar a linha de gás.
2) Colocar uma braçadeira na linha de retorno venoso.
3) Desligar a bomba arterial e colocar duas braçadeiras na linha arte-

rial (a 5 cm uma da outra), próximo do oxigenador.
4) Colocar duas braçadeiras na linha de entrada do oxigenador, próximo do conector do módulo de gás (a 5cm uma da outra).
5) Desligar o termocirculador, fechar e extrair as linhas de água
6) Fechar a torneira de recirculação/purgação e desligar a linha de recirculação/purgação
7) Se houver algum circuito de cardioplegia ligado ao sistema, é necessário fechá-lo com uma braçadeira e desligá-lo.
8) Colocar o selector da torneira de amostragem na posição "OFF"
9) Desligar a linha de amostras de sangue arterial, evitando contaminar o fecho luer da torneira de amostragem (ligando-o, por ex., a um fecho luer fêmea na parte de cima do reservatório)
10) Extrair as restantes linhas de monitorização e de amostragem do módulo de gás
11) Cortar a linha de entrada do oxigenador e a linha arterial num ponto compreendido entre as duas braçadeiras, deixando um comprimento de tubo suficiente para a próxima conexão.
12) Colocar o dispositivo de fixação dos conectores de água na posição de "OPEN"
13) Levantar o oxigenador e rodar o gancho na parte de cima do suporte
14) Fixar o reservatório no gancho do suporte
15) Separar o reservatório do módulo de gás mediante a interface branca (fig. 2, ref. 19)
16) Retirar o módulo de gás do suporte.
17) Colocar um módulo de gás novo no suporte.
18) Fixá-lo, colocando o dispositivo de fixação dos conectores de água na posição de "CLOSE".
19) Ligar a linha de entrada do oxigenador e a linha arterial no módulo de gás

ATENÇÃO

Durante esta fase é necessário manter as linhas venosa e arterail fechadas.

20) Ligar o termocirculador e controlar o comutador de calor.
21) Levantar o reservatório e rodar o gancho. Colocar o reservatório no módulo de gás. Se possível, ligar o reservatório ao módulo de gás mediante a interface branca.
22) Ligar a linha de gás, a linha de amostras de sangue arterial e todas as linhas de monitorização
23) Retirar a braçadeira da linha venosa
24) Mantendo a linha de recirculação aberta (torneira de recirculação/purgação na posição de "RECIRCULATION"), encher o módulo de gás por meio da bomba arterial. Eliminar o ar do interior do módulo com um fluxo máx. de 2000 ml/min.
25) Fechar a linha de recirculação (torneira de recirculação/purgação na posição de "CLOSE")
26) Retirar a braçadeira da linha arterial e recomeçar o bypass.
27) Se necessário, ligar o circuito de cardioplegia e purgá-lo.

N. DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA USO COM O EOS MOD. D905

Para autotransfusão pós-operatória com o reservatório venoso deverá usar-se um dos dois dispositivos seguintes:

- CONJUNTO CONVERSOR PARA AUTOTRANSFUSÃO D 540, REF. 05053
- CONJUNTO CONVERSOR PARA AUTOTRANSFUSÃO D 540 W com vedante para água, ref. 05062

Toda a tubagem usada para fazer as ligações do circuito tem de ter um diâmetro compatível com as dimensões dos conectores no dispositivo (3/8", 1/4" e 1/2").
Os controlos de temperatura devem ser feitos com as sondas SORIN GROUP ITALIA ref. 09026, ou compatíveis com YSI série 400.
Utilizar o misturador de ar / oxigénio Sechrist (SORIN GROUP ITALIA ref. 09046) ou um sistema com características técnicas compatíveis.
Pode ser usado qualquer sistema de aquecimento/refrigeração (termocirculador) desde que os conectores para o suporte do distribuidor de água sejam do tipo Hansen (SORIN GROUP ITALIA ref. 09028).
Normalmente a SORIN GROUP ITALIA não tem quaisquer contra-indicações relativamente ao uso de bombas peristálticas oclusivas ou não oclusivas ou de bombas centrifugadoras. Só se devem utilizar outros tipos de bombas com autorização da SORIN GROUP ITALIA.

O. DEVOLUÇÃO DE PRODUTOS USADOS

Se o utilizador não ficar satisfeito com qualquer aspecto relacionado com a qualidade do produto, poderá notificar o distribuidor ou o representante local autorizado pela SORIN GROUP ITALIA.
Todos os parâmetros considerados críticos devem ser comunicados com particular cuidado e com urgência. A seguir descreve-se a informação mínima a ser fornecida:

- Descrição exaustiva da ocorrência e, se considerar pertinente, a condição do paciente;
- Identificação do produto em causa;
- Número de lote do produto em causa;
- Disponibilidade do produto em causa;
- Todas as indicações que o utilizador considerar úteis para que se compreenda a causa da insatisfação.

A SORIN GROUP ITALIA reserva-se o direito de autorizar, se necessário, a devolução do produto em causa na notificação para avaliações. Se o produto a devolver estiver contaminado, deve ser tratado, condicionado e manipulado em conformidade com as disposições da lei vigente no país onde o produto que motiva a reclamação estiver sendo utilizado.

CUIDADO

É da responsabilidade da estrutura sanitária preparar e identificar devidamente para expedição, o produto a devolver. Não devolver produtos que tenham estado expostos a doenças infecciosas transmissíveis através do sangue.

P. CONDIÇÕES DE GARANTIA

A presente Garantia Limitada è para além de quaisquer direitos legais do Comprador da acordo com a lei aplicável.
A SORIN GROUP ITALIA garante que foram tomadas todas as precauções razoáveis no fabrico deste dispositivo médico, conforme exigido pelas características do dispositivo e a utilização a que se destina.
A SORIN GROUP ITALIA garante que o dispositivo médico é capaz de funcionar conforme indicado nas actuais instruções de utilização, quando for utilizado por um utilizador qualificado em conformidade com as mesmas e antes do prazo de validade indicado na embalagem.
A SORIN GROUP ITALIA não pode todavia garantir que o utilizador irá utilizar o dispositivo de forma correcta, nem que o diagnóstico ou terapêutica e/ou as características físicas e biológicas específicas de um determinado doente não irao afectar o desempenho e a eficácia do dispositivo com consequências prejudiciais para o doente, mesmo que tenham sido seguidas as instruções de utilização indicadas.
A SORIN GROUP ITALIA, embora saliente que é necessário aderir rigorosamente às instruções de utilização e adoptar todas as precauções necessárias para a utilização correcta do dispositivo, não pode assumir a responsabilidade por quaisquer perdas, danos, despesas, incidentes ou consequências resultando directa ou indirectamente da utilização inadequada deste dispositivo. A SORIN GROUP ITALIA obriga-se a substituir o dispositivo médico, caso este esteja defeituoso na altura da sua colocação no mercado ou durante o seu transporte pela SORIN GROUP ITALIA até ao momento da entrega ao utilizador final, a não ser que tal defeito tenha sido causado pelo manuseio inadequado por parte do comprador. O que vai supra substitui todas as garantias explícitas ou subentendidas, escritas ou verbais, inclusive a garantia de susceptibilidade de o produto ser negociável ou a garantia de o produto ser adequado para os fins a que se destina.
Ninguém, inclusive qualquer representante, agente, revendedor, distribuidor ou intermediário da SORIN GROUP ITALIA ou de qualquer outra organização industrial ou comercial, está autorizado a efectuar qualquer declaração ou garantia relativamente a este dispositivo médico, salvo conforme expressamente indicado na presente.
A SORIN GROUP ITALIA rejeita qualquer garantia de susceptibilidade de o produto ser negociável ou qualquer garantia de o produto ser adequado para os fins a que se destina, a não ser o que vem expressamente aqui indicado. O comprador obriga-se a cumprir as condições da presente Garantia Limitada e acorda em especial, no caso de conflito ou de litígio com a SORIN GROUP ITALIA, em não fazer reclamações baseadas em mudanças ou alterações, supostas ou comprovadas, efectuadas na presente Garantia Limitada por qualquer representante, agente, revendedor, distribuidor ou outro intermediário.
As relações actuais entre as partes do contrato (também no caso de este não se encontrar exarado por escrito) a quem é dada a presente Garantia, assim também como qualquer litígio relacionado com ela ou de qualquer maneira ligado a ela, assim também como tudo o que estiver relacionado com ela ou qualquer litígio dizendo respeito à presente Garantia, à sua interpretação e execução, sem nada excluído e/ou reservado, são exclusivamente regidas pela lei e jurisdição italiana.
O tribunal escolhido é o Tribunal de Modena (Itália).

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

A. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

ο D 905 EOS είναι ένας μικροπορώδης τριχοειδών ινών οξυγονωτής μεμβράνης που αποτελείται από μία συσκευή ανταλλαγής αερίων με ένα ενσωματωμένο εναλλάκτη θερμότητας και από μία σκληρή δεξαμενή αποτελούμενη από δύο διαμερίσματα.

1. Φλεβική δεξαμενή (εικ. 2, σχετ. 3).
2. Δεξαμενή καρδιοτομίας με φίλτρο για καρδιοτομία (εικ. 2, σχετ. 4).

Τα δύο αυτά διαμερίσματα συνδέονται μέσω μιάς βαλβίδας συνοχής (εικ. 2, σχετ. 5)

Οι συσκευές με επικάλυψη Ph.I.S.I.O χρησιμοποιούνται όταν είναι επιθυμητή η επικάλυψη του κυκλώματος ροής του αίματος. Η επικάλυψη Ph.I.S.I.O βελτιώνει τη συμβατότητα της συσκευής με το αίμα, περιορίζοντας την προσκόλληση των αιμοπεταλίων στις επικαλυμμένες επιφάνειες.

Η συσκευή είναι μίας χρήσης μη τοξική, μη πυρογενική, παραδίδεται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ και συσκευασμένη ανά τεμάχιο.

Είναι αποστειρωμένη με οξείδιο αιθυλενίου.

Το επίπεδο των καταλοίπων του οξειδίου αιθυλενίου στην συσκευή είναι εντός των ορίων που έχουν θεσπισθεί, βάση εθνικών κανονισμών στην χώρα που χρησιμοποιείται

B. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

-	Ενδεικνυόμενη μέγιστη ροή αίματος	5000 ml/λεπτό
-	Τύπος Μεμβράνης	Μικροπορώδες Πολυπροπυλένιο.
-	Επιφάνεια μεμβράνης	1,1 m^2
-	Επιφάνεια μεταλλάκτη θερμότητας	0,14 m^2
-	γκος σκληρής δεξαμενής max	3200 ml
-	Φλεβική δεξαμενή	2000 ml
-	Δεξαμενή καρδιοτομίας	1200 ml
-	Στατικός όγκος πλήρωσης (οξυγονωτής + εναλλάκτη θερμότητας)	160 ml
-	Συνδέσεις :	
	Φλεβική δεξαμενή επιστροφή	1/2'' (12.7 mm)
	Φλεβική Δεξαμενή Εξόδου	3/8'' (9.53 mm.)
	Είσοδος φλεβικού στον οξυγονωτή	3/8''
	Οξυγονωτή έξοδος αρτηριακή	3/8''

C. ΣΚΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το D 905 EOS πρέπει να χρησιμοποιείται στα κυκλώματα καρδιοπνευμονικού βψπασσ ως συσκευή αντικατάστασης των πνευμόνων (metaforά οξυγόνου και αφαίρεση διοξειδίου του άνθρακα), για τον έλεγχο της αρτηριακής/φλεβικής θερμοκρασίας και ως δεξαμενή φλεβικού αίματος. Το αίμα προς μεταχείrish πρέπει να περιέχει αντιπηκτικό.

ο D 905 EOS δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί περισσότερο των 6 ωρών. Επαφή με το αίμα για μεγαλύτερη χρονική περίοδο δεν συνιστάται.

ο D 905 EOS πρέπει να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με ιατρικές συσκευές που αναγράφονται στο τμήμα Μ (Ιατρικές συσκευές προς χρήση με το D 905 EOS).

D. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ

Πληροφορίες που προορίζονται να τραβήξουν την προσοχή του χρήστη σε επικίνδυνες καταστάσεις και να εξασφαλίσουν σωστή και ασφαλή χρήση της συσκευής αναγράφονται στο κείμενο κατά τον πιο κάτω τρόπο :

ΠΡΟΣΟΧΗ

Υποδεικνύει σοβαρές δυσμενείς αντιδράσεις και πιθανούς κινδύνους για τον χρήστη και / ή δια τον ασθενή που μπορούν να εμφανισθούν κατά την διάρκεια σωστής χρήσης ή κακής χρήσης της συσκευής, όπως επίσης τους περιορισμούς χρήσης καθώς και τα μέτρα που πρέπει να υιοθετηθούν σε αυτές τις περιπτώσεις.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Υποδεικνύει οιανδήποτε ειδική φροντίδα που πρέπει να εξασκηθεί από τον χρήστη για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση της συσκευής.

ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΕΠΙ ΤΩΝ ΕΠΙΓΡΑΦΩΝ

Σύμβολο	Επεξήγηση
(2)	Για μία μόνο χρήση (Να μην επαναχρησιμοποιείται)
LOT	Κωδικός σειράς (αριθμός) (κωδικός αναφοράς για τον εντοπισμό του προϊόντος)
	Χρήση έως (Ημερομηνία λήξης)
	Ημερομηνία κατασκευής
STERILE EO	Στείρο – Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου
PYROGEN	Μη πυρετογόνο
PHTHALATE	Περιέχει φθαλικές ενώσεις
LATEX	Δεν περιέχει λάτεξ
STERILIZE	Προειδοποιηση: Να μην επαναποστειρώνεται.
	Η αποστείρώση είναι δεδομένη εφ όσον δεν ανοιχτεί ή καταστραφεί η αυακευασία
REF	Αριθμός (κωδικός) καταλόγου
	Προσοχή, βλ. οδηγίες χρήσης
	Αυτή η πλευρά προς τα πάνω
	Εύθραυστο, συνιστάται προσεκτικός χειρισμός
ea	Τεμάχιο
	Μακριά από θερμότητα
	Να διατηρείται στεγνό

Τα πιο κάτω είναι γενικής φύσεως πληροφορίες με τον σκοπό να προειδοποιεί τον χρήστη στην προετοιμασία χρήσης της συσκευής.

Επίσης ειδικές πληροφορίες ασφάλειας δίδονται στις οδηγίες χρήσης σε σημεία στο κείμενο, όπου αυτή η πληροφορία αναφέρεται για σωστή χρήση.

ΠΡΟΣΟΧΗ

- **Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες που αναγράφονται σε αυτό το φυλλάδιο.**
- **Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται από επιστημονικά εκπαιδευμένο προσωπικό.**
- **Η Εταιρία SORIN GROUP ITALIA δεν είναι υπεύθυνη για προβλήματα που θα προέλθουν από απειρία ή κακή χρήση .**
- **ΕΥΘΡΑΥΣΤΟ,**
- **Μην το εκθέτετε σε θερμοκρασία κάτω του 0 βαθμών Κελσίου (32F) ή άνω των 60 βαθμών Κελσίου (140 F) .**
- **Τοποθετήστε την συσκευή σε ξηρό μέρος.**
- **Πάντοτε να χορηγείτε και να διατηρείτε μία σωστή δόση αντιθρομβωτικού πριν, κατά την διάρκεια και μετά το bypass.**
- **Για μία μόνο χρήση και σε έναν μόνο ασθενή. Κατά τη χρήση της, η συσκευή έρχεται σε επαφή με ανθρώπινο αίμα, σωματικά υγρά, υγρούς ή αέριους παράγοντες που προορίζονται για έγχυση, χορήγηση ή εισαγωγή μέσα στο σώμα, και λόγω του ειδικού σχεδιασμού της δεν μπορεί να καθαριστεί και να απολυμανθεί πλήρως μετά τη χρήση. Συνεπώς, η επαναχρησιμοποίησή της σε άλλους ασθενούς μπορεί να προκαλέσει διασταυρούμενη μόλυνση, λοίμωξη και σήψη. Επιπλέον, η επαναχρησιμοποίηση αυξάνει την πιθανότητα αστοχίας του προϊόντος (όσον αφορά την ακεραιότητά, τη λειτουργικότητα και την κλινική του αποτελεσματικότητα).**
- **Η συσκευή περιέχει φθαλικές ενώσεις. Λαμβάνοντας υπόψη τη φύση της επαφής της συσκευής με το σώμα, την περιορισμένη διάρκεια της επαφής και τον αριθμό των θεραπειών ανά ασθενή, η ποσότητα φθαλικών ενώσεων που μπορεί να απελευθερωθεί από τη συσκευή δεν δημιουργεί ιδιαίτερη ανησυχία για πιθανούς κινδύνους. Περισσότερες πληροφορίες διατίθενται από τη Sorin Group Italia κατόπιν αιτήματος.**
- **Η συσκευή δεν πρέπει να υποβάλλεται σε άλλη πρόσθετη χρήση.**
- **Μην προβείτε σε επαναποστείρωση .**

- **Μετά την χρήση διαθέσατε την συσκευή σύμφωνα με τους κανονισμούς που ισχύουν στην χώρα χρήσης.**
- **Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο αν είναι αποστειρωμύνη.**
- **Αν η συσκευή προμηθεύεται ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ, σε τέτοια περίπτωση θα υπάρχει η επιγραφή "μη αποστειρωμένο" στη συσκευασία και θα πρέπει να συμφωνήσετε με τη Sorin Group Italia ή με έναν εγκεκριμένο αντιπρόσωπό της για τη μέθοδο αποστείρωσης.**
- **Στην έκδοση με βαλβίδα δεν συνιστάται η εφαρμογή του κενού στον Καρδιοτόμο/Φλεβική Δεξαμενή.**
- **Η μονάδα οξυγόνωσης αυτής της συσκευής είναι επεξεργασμένη με Φωσφορυλχολίνη (Ph.I.S.I.O.). Με τις μέχρι σήμερα γνώσεις της SORIN GROUP ITALIA, δεν υπάρχουν αντενδείξεις στη χρήση συστημάτων με συστατικά που είναι επεξεργασμένα με Φωσφορυλχολίνη.**
- **Για περισσότερες πληροφορίες και / η εν περιπτώσει παραπόνων να αποτανθείτε στην εταιρία SORIN GROUP ITALIA, ή στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο της περιοχής.**

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- **Οι εσωτερικές επιφάνειες του συστήματος φέρουν επικάλυψη Ph.I.S.I.O. Η SORIN GROUP ITALIA δεν γνωρίζει μέχρι στιγμής να υπάρχουν αντενδείξεις στη χρήση συστημάτων που φέρουν εξαρτήματα που έχουν υποβληθεί σε επεξεργασία με Ph.I.S.I.O.**

E. ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ

1) Τοποθέτηση του συγκρατητήρα

Τοποθετήστε τον συγκρατήρα του D 905 EOS επί της αντλίας μέσω ενός κοχλία στο άνω σημείο του φέροντος βραχίονα (εικ. 1, σχετ. 1).

Δια περισσότερες πληροφορίες διά την εγκατάσταση του συγκρατητήτρα αναφερθείτε στις σχετικές οδηγίες χρήσης.

2) ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΟΥ ΟΞΥΓΟΝΩΤΗ ΕΝΤΟΣ ΤΟΥ ΣΥΓΚΡΑΤΗΤΗΡΑ

ΠΡΟΣΟΧΗ

- **Η αποστείρωση είναι εγγυημένη μόνο εάν η αποστειρωμένη συσκευασία δεν είναι βρεγμένη, ανοιγμένη, κατεστραμμένη ή σπασμένη. Μην χρησιμοποιείτε την συσκευή εάν η αποστείρωση δεν είναι εγγυημένη.**
- **Ελέγξατε την ημερομηνία λήξης επί της επιγραφής. Μην χρησιμοποιείτε την συσκευή μετά την αναγραφόμενη ημερομηνία.**
- **Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείτε αμέσως μετά το άνοιγμα της συσκευασίας.**
- **Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείτε με αποστειρωμένη μέθοδο.**

Βγάλτε την συσκευή από την αποστειρωμένη συσκευασία.

ΠΡΟΣΟΧΗ

- **Προβείτε σε ένα οφθαλμικό έλεγχο και ελέγξατε καλά την συσκευή προ της χρήσης. Συνθήκες μεταφοράς και / η αποθήκευσης διαφορετικές από αυτές που αναγράφονται**
- **μπορούν να προκαλέσουν φθορά στην συσκευή.**
- **Μην χρησιμοποιείτε απορρυπαντικά όπως οινόπνευμα, αιθέρα, ασετόνη κ.λ.π. διότι επαφή με αυτά μπορεί να προκαλέσει φθορά στην συσκευή.**
- **Μην επιτρέπετε αλογόνα υγρά όπως Αλοθάνιο και Φθοριοθάνιο να έλθουν σε επαφή με την πολυανθρακική δομή της συσκευής. Αυτό μπορεί να προκαλέσει φθορά που είναι δυνατόν να προδικάσει την ακεραιότητα και σωστή λειτουργία της συσκευής.**

Στερεώστε το D 905 EOS στο συγκρατητήρα.

Ελέγξατε ότι η λέξη "OPEN" (ΑΝΟΙΓΜΕΝΟ) επί των συνδετικών νερού του συστήματος ασφάλισης του συγκρατητήρα μπορεί να φαίνεται καθαρά στο μοχλό μπλοκαρίσματος.

Ελέγξατε αν τα τακάκια του συστήματος στερέωσης των συνδετικών νερού είναι ευθυγραμμισμένα.

Μόνο με την προϋπόθεση αυτή θα είναι δυνατή η στερέωση του οξυγονωτή στον συγκρατητήρα.

Βάλετε τα συνδετικά HANSEN και πιέσατε τον οξυγονωτή D 905 EOS μέσα στον συγκρατητήρα και συγχρόνως γυρίστε το μοχλό στη θέση "CLOSED" (ΚΛΕΙΣΤΟ).

Ο οξυγονωτής D 905 EOS, θα είναι σωστά τοποθετημένος μόνο όταν στο μοχλό στερέωσης εμφανισθεί η ένδειξη "CLOSED" (ΚΛΕΙΣΤΟ).

3) ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΘΕΡΜΟΚΥΚΛΟΦΟΡΗΤΗ

Συνδέσατε τους σωλήνες νερού στον συγκρατητήρα μέσω των συνδετικών Hansen θηλυκού SORIN GROUP ITALIA κωδικός 09028.

ΠΡΟΣΟΧΗ

- **Η χρησιμοποίηση διαφορετικών συνδετικών από τους αναγραφόμενους μπορεί να προκαλέσουν μία αντίσταση μέσα στο κύκλωμα και να μειώσουν την απόδοση του εναλλάκτη θερμότητας.**
- **Μην κλείνετε την οπή επί του κάτω καλύμματος του εναλλάκτη θερμότητας πλησίον του φλεβικού υποδοχέα. Αυτή η οπή αντιπροσωπεύει την εκκένωση του καναλιού ασφαλείας που διευκολύνει το πέρασμα υγρών από το ένα διαχώρισμα στο άλλο.**
- **Η θερμοκρασία νερού στο σημείο εξόδου του εναλλάκτη θερμότητας δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 42 βαθμούς Κελσίου (108 F).**
- **Η πίεση του νερού στον εναλλάκτη δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 300 KPa (3 bar/ 44 psi).**

4) ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΟΥ ΕΝΑΛΛΑΚΤΗ ΘΕΡΜΟΤΗΤΑΣ

Ελέγξατε τον εναλλάκτη θερμότητας με επανακυκλοφορία νερού εντός του εναλλάκτη θερμότητας για λίγα λεπτά. Η ακεραιότητα του περιβλήματος είναι εγγυημένη εάν δεν υπάρχουν καθόλου διαρροές από το διαχώρισμα νερού και από την οπή ασφαλείας του καναλιού.

5) ΣΥΝΔΕΣΕΙΣ ΚΥΚΛΩΜΑΤΟΣ

ΠΡΟΣΟΧΗ

Όλες οι συνδέσεις από την κάτω ροή της αντλίας πρέπει να είναι ασφαλισμένες με δεσίματα .

ΦΛΕΒΙΚΗ ΓΡΑΜΜΗ: Είναι δυνατό να συνδέσετε μία φλεβική γραμμή ½ '' στο συνδετικό που αναγράφεται στην Φλεβική Δεξαμενή ως "ΦΛΕΒΙΚΗ ΕΣΟΔΟΣ" (εικ. 2, σχετ. 15).

Ο συνδετήρας φλεβικής επαναφοράς μπορεί να στραφεί κατά 180° έτσι ώστε να βρεί την πλέον ικανοποιητική θέση για την φλεβική γραμμή.
Η στρέψη είναι δυνατή μόνο μετά την αφαίρεση του πολυκαρβονικού καλύμματος που στερεώνει τον σύνδεσμο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Αφαιρέστε το κάλυμμα μόνο αφού προηγουμένως συνδέσατε την φλεβική γραμμή στον σύνδεσμο φλεβικής επαναφοράς.

ΓΡΑΜΜΕΣ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ:

Χωρίς διαχωρισμό του αίματος από τους απορροφητήρες:
Αφού, αφαιρέσουμε τα προστατευτικά καλύμματα από τα " φιλτραρισμένα " συνδετικά εισόδου στο επάνω μέρος της Δεξαμενής Καρδιοτομίας (τέσσερα 1/4"/6,35 χιλ. συνδετικά, δύο 3/8 συνδετικό) συνδέσατε τις γραμμές αναρρόφησης και στρέψτε τις κεφαλές (εικ. 2, σχετ. 8) γυρίζοντας τα φιλτραρισμένα συνδετικά εισόδου έναντι των αντλιών αναρρόφησης.

Με διαχωρισμό του αίματος από τους απορροφητήρες:
συνδέστε τα δύο προσαρμοστικά σχήματος "Y" του convenience κιτ στους δύο συνδέσμους του καρδιοτόμου ("Cardiotomy Bypass Port", (εικ. 2, σχετ. 16)). Συνδέστε στις εισόδους των δύο προσαρμοστικών (τέσσερα 1/4''/6,35 χιλ. συνδετικά, δύο luer lock συνδετικά) τις γραμμές που θα σταλούν απ'ευθείας στην Φλεβική Δεξαμενή: κοιλιακοί απορροφητήρες, απορροφητήρας αφετηρίας αορτής, κάθαρση αρτηριακού φίλτρου, αιμοσυμπυκνωτής, ταχεία πλήρωση της Φλεβικής Δεξαμενής. Συνδέστε τέλος τις γραμμές απορρόφησης που απομένουν στις εισόδους φίλτρων στη Δεξαμενή Καρδιοτομίας (εικ. 2, σχετ. 8). Καθ'όλη τη διαδικασία αυτή κρατάτε το κλειδί σύνδεσης (εικ. 2, σχετ. 5) κλειστό (τοποθετημένο προς τα κάτω).

ΑΡΤΗΡΙΑΚΗ ΓΡΑΜΜΗ: Αφαιρέσατε το κόκκινο κάλυμμα της αρτηριακής εξόδου του οξυγονωτή που υποδεικνύεται ως "ARTERIAL OUTLET" (Αρτηριακή 'Εξοδος) (εικ. 2, σχετ. 7) και συνδέσατε μία γραμμή 3/8''.

ΓΡΑΜΜΗ ΑΝΤΛΙΑΣ : Το τμήμα της αντλίας πρέπει να είναι τοποθετημένο μεταξύ του συνδετικού εξόδου της Φλεβικής Δεξαμενής (εικ. 2, σχετ. 7) και του συνδετικού εισόδου φλεβικής του οξυγονωτή (εικ. 2, σχετ. 4) λαμβάνοντας υπ? όψιν την κατεύθυνση περιστροφής της αντλίας.
Αφαιρέσατε το κίτρινο κάλυμμα από το συνδετικό της Δεξαμενής Καρδιοτομίας (εικ. 2, σχετ. 18).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Εάν οξυγονοποιημένο αίμα είναι αναγκαίο για αιματηρή καρδιοπληγία, αφαιρέστε το κόκκινο pos lock και συνδέσατε την γραμμή αίματος 1/4'' του κυκλώματος καρδιοπληγίας στο σημείο εξόδου του 903 AVANT, χρησιμοποιώντας τον D 532C μειωτήρα (που δίδεται μαζί με το προϊόν).

Το σημείο εξόδου έχει μία αυτοσφραγιζόμενη βαλβίδα για να συνδέσετε τον D 532C και κατά την διάρκεια των εξωσωματικών bypass χωρίς καμία απώλεια υγρών.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Εάν μία σύνδεση γίνει στο σημείο εξόδου κατά την διάρκεια του bypass, η γραμμή η οποία θα συνδεθεί πρέπει να είναι ανοικτή και μη πιεζόμενη ούτως ώστε το αίμα να ρέει εντός μόλις γίνει η σύνδεση.

6) ΔΙΑΚΟΠΤΗΣ ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑΣ

σε περίπτωση που επιθυμείτε να κάνετε δειγματοληψία από μιά απόσταση μεγαλλίτερη, αφαιρέστε τον κρουνό A/V (εικ. 2, σχετ. 10) από τη θέση του και συνδέστε τον στον συγκρατητήρα "D712 για τον κρουνό δειγματοληψίας".
Ο σωλήνας που σας παρέχεται με τον κρουνό επιτρέπει την τοποθέτηση σε ακτίνα περίπου 1 μέτρου.
Ελέγξατε αν η σύνδεση του σωλήνα εκκένωσης του κρουνού είναι στερεωμένη στο φιλτραρισμένο luer της Φλεβικής Δεξαμενής. Ελέγξατε τον επιλογέα του κρουνού να είναι στην θέση OFF .

7) ΣΥΝΔΕΣΗ ΜΕ ΚΑΛΩΔΙΑ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑΣ

Η σύνδεση για το αρτηριακό καλώδιο θερμοκρασίας (κόκκινο - εικ. 2, σχετ. 11) είναι τοποθετημένο κοντά στην αρτηριακή έξοδο ενώ το φλεβικό καλώδιο (μπλε- εικ. 2, σχετ.12) είναι απέναντι από τη φλεβική είσοδο.
SORIN GROUP ITALIA καλώδια θερμοκρασίας έχουν κωδικό 09026.

8) ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΟΥ ΚΛΕΙΣΙΜΑΤΟΣ ΤΗΣ ΓΡΑΜΜΗΣ ΕΠΑΝΑΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ/ ΕΚΚΕΝΩΣΗΣ

Ελέγξτε αν ο διακόπτης που βρίσκεται στη γραμμή επανακυκλοφορίας/εκκένωσης, μεταξύ του άνω σημείου του οξυγονωτή και της Φλεβικής Δεξαμενής βρίσκεται στη θέση "OFF" (προστρέξτε στο σχέδιο της ετικέτας).

9) ΣΥΔΕΣΗ ΓΡΑΜΜΗ ΑΕΡΙΟΥ

Αφαιρέσατε το πράσινο κάλυμμα από το συνδετικό αναγραφόμενο ως " GAS INLET" (εικ. 2, σχετ. 13) και συνδέστε με μία 1/4" γραμμή αερίου. Βεβαιωθείτε ότι ο εφοδιασμός του οξυγονωτή γίνεται από μία κατάλληλη συσκευή μίξεως αέρος/ οξυγόνου ως το Bird, κωδικός 09374 (που διατίθεται από την SORIN GROUP ITALIA), ή ένα σύστημα με συμβατικές τεχνικές προδιαγραφές.
Στον κεντρικό άξονα του συνδετικού "GAS ESCAPE" (εικ. 2, σχετ. 14) πραγματοποιείται η σύνδεση για ένα καπνογράφο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- **Το σύστημα διαφυγής αερίων είναι σχεδιασμένο για να αποφευχθεί κάθε κίνδυνος μπλοκαρίσματος της εξόδου αερίων. Τέτοιο μπλοκάρισμα μπορεί να προκαλέσει το άμεσο πέρασμα αέρος στο τμήμα με το αίμα.**
- **Η SORIN GROUP ITALIA συνιστά την χρήση μιάς φυσαλοπαγίδος ή ενός φίλτρου εντός της αρτηριακής γραμμής για να μειωθεί ο κίνδυνος μεταδόσεως εμβολής στον ασθενή.**

10) ΕΙΣΠΝΕΟΜΕΝΑ ΑΝΑΙΣΘΗΤΙΚΑ

Ο οξυγονωτής είναι κατάλληλος για χρήση με τα πτητικά αναισθητικά ισοφλουράνιο και σεβοφλουράνιο, που θα πρέπει να χορηγούνται με κατάλληλο εξατμιστή αναισθητικού αερίου.
Αν χρησιμοποιηθούν τα ανωτέρω εισπνεόμενα αναισθητικά, είναι σκόπιμο να εφαρμοστεί κάποια τεχνική απομάκρυνσης του αερίου από τον οξυγονωτή. Το ακολουθούμενο πρωτόκολλο, η συγκέντρωση και η παρακολούθηση των αναισθητικών αερίων που χορηγούνται στον ασθενή, αποτελούν αποκλειστική ευθύνη του θεράποντος ιατρού.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Τα μόνα πτητικά αναισθητικά που είναι κατάλληλα γι' αυτή τη χρήση είναι το ισοφλουράνιο και το σεβοφλουράνιο.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Οι μέθοδοι που θα επιλεχθούν για την απομάκρυνση των εισπνεόμενων αναισθητικών από τον οξυγονωτή δεν θα πρέπει σε καμία περίπτωση να αυξάνουν ή να μειώνουν την πίεση στις ίνες του οξυγονωτή.

F. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΠΛΗΡΩΣΗΣ ΚΑΙ ΕΠΑΝΑΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ΠΡΟΣΟΧΗ

Μην χρησιμοποιείται αλκοολικά διαλύματα, αυτά τα διαλύματα μπορούν να προξενήσουν βλάβη στον οξυγονωτή.

1) ΚΡΑΤΗΣΤΕ ΤΗΝ ΡΟΗ ΑΕΡΟΣ ΚΛΕΙΣΤΗ

2) ΚΡΑΤΗΣΤΕ ΤΗΝ ΓΡΑΜΜΗ ΕΠΑΝΑΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ/ ΕΚΚΕΝΩΣΗΣ ΤΟΥ ΟΞΥΓΟΝΩΤΗ ΚΛΕΙΣΤΗ

Ελέγξτε αν ο διακόπτης της γραμμής επανακυκλοφορίας/εκκένωσης είναι κλειστός.

3) ΚΛΕΙΣΙΜΟ ΤΩΝ ΦΛΕΒΙΚΩΝ ΚΑΙ ΑΡΤΗΡΙΑΚΩΝ ΓΡΑΜΜΩΝ

Κλείστε την φλεβική γραμμή.
Κλείστε την αρτηριακή γραμμή μερικά εκατοστά μακριά από το συνδετικό αρτηριακής εξόδου του οξυγονωτή.

4) ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΟΥ ΕΝΑΛΛΑΚΤΗ ΘΕΡΜΟΤΗΤΑΣ

Ελέγξατε εκ νέου την ακεραιότητα του εναλλάκτη θερμότητας δίδοντας ιδιαίτερη προσοχή σε πιθανές διαρροές νερού.

5) ΠΛΗΡΩΣΗ ΦΛΕΒΙΚΗΣ ΔΕΞΑΜΕΝΗΣ

Ασφαλίστε με δεσίματα όλες τις γραμμές αναρρόφησης που συνδέονται με την Δεξαμενή Καρδιοτομίας. Γεμίστε τη Δεξαμενή Καρδιοτομίας με αρκετή ποσότητα υγρού για να βεβαιωθείτε ότι ο ζητούμενος αιματοκρίτης έχει ληφθεί, λαμβάνοντας υπ' όψιν :

- Ο στατικός όγκος πλήρωσης του οξυγονωτή είναι 160 ml
- Ο 3/8" σωλήνας έχει χωρητικότητα 72 ml/ανά λεπτό
- Ο 1/2" σωλήνας έχει χωρητικότητα 127 ml/ ανά λεπτό

Φράξτε το σωλήνα εξόδου της Φλεβικής Δεξαμενής. Για την πλήρωση της Φλεβικής Δεξαμενής ή αν η χωρητικότητα της Δεξαμενής Καρδιοτομίας δεν είναι επαρκής (1200 ml), ανοίξτε τη σύνδεση προς τη δεξαμενή ανυψώνοντας τη βαλβίδα σύνδεσης (εικ. 2, σχετ. 5) που βρίσκεται επί κεφαλής της Δεξαμενής Καρδιοτομίας (ανοιχτή θέση).

6) ΠΛΗΡΩΣΗ ΚΥΚΛΩΜΑΤΟΣ

ΠΡΟΣΟΧΗ

- **Το επίπεδο πίεσης μέσα στη δεξαμενή αίματος του οξυγονωτή δεν πρέπει να υπερβαίνει 100 Kpa (1 bar/14 psi)**

Αφαιρέστε το τμήμα της αντλίας από την αρτηριακή κεφαλή. Ανοίξτε αργά το κλείσιμο που το φράζει και γεμίσατε το τμήμα αντλίας κρατώντας στο ίδιο ύψος με την Φλεβική Δεξαμενή. Κάνοντας να τρέξει σιγά - σιγά προς τα κάτω το τμήμα σωλήνος που θα γεμίσει, ο αέρας μέσα στον σωλήνα θα κατευθυνθεί στον οξυγονωτή. Το πλήρες γέμισμα του οξυγονωτή γίνεται με την βαρύτητα. Μόλις το D 905 EOS γεμίσει, τοποθετήσετε το τμήμα του σωλήνα στην αρτηριακή αντλία.

7) ΑΝΟΙΓΜΑ ΤΩΝ ΦΛΕΒΙΚΩΝ ΚΑΙ ΑΡΤΗΡΙΑΚΩΝ ΓΡΑΜΜΩΝ

Αφαιρέσατε το κλείσιμο από τις φλεβικές και αρτηριακές γραμμές και αυξήσατε την ροή μέχρι 2000 ml/ ανά λεπτό.

8) ΑΝΟΙΓΜΑ ΤΗΣ ΕΠΑΝΑΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ/ ΕΚΚΕΝΩΣΗΣ

Μόλις οι περιγραφόμενοι χειρισμοί στο σημείο 7 έχουν γίνει, αυξήσατε την ταχύτητα της αρτηριακής αντλίας έως ότου η ροή φθάσει την μεγίστη αξία των 5 λίτρων/ ανά λεπτό. Ανοίξατε τον διακόπτη της γραμμής επανακυκλοφορίας/εκκένωσης για μερικά δευτερόλεπτα ούτως ώστε να γεμίσει η γραμμή επανακυκλοφορίας/εκκένωσης του οξυγονωτή.

9) ΕΚΚΕΝΩΣΗ ΤΟΥ ΑΕΡΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΙΣΚΟΜΕΝΟΥ ΣΤΟ ΚΥΚΛΩΜΑ

Κατά την διάρκεια αυτής της φάσης είναι απαραίτητο να δώσετε κτυπήματα σε όλο το κύκλωμα για να διευκολύνετε την αφαίρεση των μικροφυσαλίδων από τα τοιχώματα του σωλήνα. Μετά από μερικά λεπτά κατά τα οποία η ροή διατηρείται σε υψηλό βαθμό, όλος ο αέρας θα εκκενωθεί.

10) ΓΕΜΙΣΜΑ ΤΩΝ ΤΕΣΣΑΡΩΝ ΘΕΣΕΩΝ ΔΙΑΚΟΠΤΟΥ ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑΣ

Η αφαίρεση του αέρα από το αρτηριακό/ φλεβικό σύστημα δειγματοληψίας και από το σημείο εξόδου γίνεται ως ακολούθως :

- Γυρίσατε τον επιλογέα του διακόπτη στην θέση "A/V SHUNT" .
- Ελέγξατε η γραμμή δειγματοληψίας αρτηριακή/ φλεβική να είναι εντελώς άδεια.
- Επαναφέρατε τον διακόπτη του επιλογέα στην θέση OFF.

11) ΚΛΕΙΣΙΜΟ ΤΗΣ ΓΡΑΜΜΗΣ ΕΠΑΝΑΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ/ΕΚΚΕΝΩΣΗΣ

Μετά 3 - 5 λεπτά κατά τα οποία η ροή διατηρείται σε υψηλό βαθμό, όλος ο αέρας θα εκκενωθεί και είναι δυνατό το κλείσιμο του διακόπτη της γραμμής επανακυκλοφορίας/εκκένωσης.

12) ΚΛΕΙΣΙΜΟ ΤΩΝ ΑΡΤΗΡΙΑΚΩΝ ΚΑΙ ΦΛΕΒΙΚΩΝ ΓΡΑΜΜΩΝ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- **Μην χρησιμοποιείτε διακεκομένη ροή κατά την πλήρωση.**
- **Ελέγξατε την σωστή δόση αντιθρομβωτικού στο σύστημα πριν αρχίσετε το bypass.**
- **Η εταιρία SORIN GROUP ITALIA συνιστά την χρησιμοποίηση του ελέγχου ταχύτητας της αντλίας για να μειώσετε ή να σταματήσετε σιγά την αρτηριακή ροή.**
- **Μην χρησιμοποιείτε το κουμπί ON/OFF της αντλίας έως ότου η ταχύτητα της αντλίας γίνει μηδέν.**

ΠΡΟΣΟΧΗ

- **Εάν το συνδετικό μείωσης (D532C) και ένα κύκλωμα συνδεθούν στο σημείο εξόδου της στεφανιαίας ελέγξατε την πλήρωση της γραμμής σύνδεσης.**
- **Κλείστε την γραμμή μερικά εκατοστά μακριά από την έξοδο.**
- **Μην δημιουργήσετε μία αρνητική πίεση στην έξοδο της στεφανιαίας. Αρνητική πίεση στο διαχώρισμα αίματος μπορεί να προκαλέσει την εμφάνιση μικροφυσαλίδων.**

G) ΕΝΑΡΞΗ ΤΟΥ BYPASS

1) ΑΝΟΙΓΜΑ ΚΑΙ ΚΛΕΙΣΙΜΟ ΤΩΝ ΑΡΤΗΡΙΑΚΩΝ ΚΑΙ ΦΛΕΒΙΚΩΝ ΓΡΑΜΜΩΝ

Αφαιρέσατε πρώτα το κλείστρο από την αρτηριακή γραμμή και μετά από την φλεβική γραμμή. Αρχίστε το bypass με μια ροή αίματος κατάλληλη στο βάρος του ασθενή. Να ελέγχετε συνεχώς το επίπεδο αίματος στην Φλεβική Δεξαμενή.

2) ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΗΣ ΣΩΣΤΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΤΟΥ ΕΝΝΑΛΑΚΤΗ ΘΕΡΜΟΤΗΤΑΣ

Ελέγξατε την θερμοκρασία του φλεβικού και αρτηριακού αίματος.

3) ΕΠΙΛΟΓΗ ΤΗΣ ΣΩΣΤΗΣ ΡΟΗΣ ΑΕΡΙΩΝ

Η προτεινόμενη σχέση ροής αερίου/ αίματος σε ομαλοθερμία είναι 1 : 1 με ένα FiO2 του 80 : 100% .

ΠΡΟΣΟΧΗ

- **Πάντοτε να ανοίγετε την ροή αερίων μετά την ροή αίματος. Η σχέση ροής αερίου/ αίματος δεν πρέπει να υπερβαίνει το 2: 1.**
- **Η πίεση στο διαχώρισμα αίματος πρέπει πάντοτε να υπερβαίνει αυτήν του διαχωρίσματος αερίων. Αυτό γίνεται για να αποφεύγετε εμβολή αερίων στο διαχωρισμό αίματος.**

4) ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΩΝ ΑΕΡΙΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ

Μετά την παρέλευση ολίγων λεπτών bypass, μετρήσετε την περιεκτικότητα του αερίου στο αίμα. Ανάλογα με τις ευρισκόμενες αξίες, ρυθμίστε τις παραμέτρους ως ακολούθως :

Υψηλή	pO2	→	Μειώσατε FiO2
Χαμηλή	pO2	→	Αυξήσατε FiO2
Υψηλή	pO2	→	Αυξήσατε ροή αερίου
Χαμηλή	pO2	→	Μειώσατε ροή αερίου

H. ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΔΙΑΡΚΕΙΑ BYPASS

1) ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΗΣ ΦΛΕΒΙΚΗΣ ΕΠΙΣΤΡΟΦΗΣ

Εάν μία υψηλή ροή φλεβικής επιστροφής είναι αναγκαία,χαμηλώστε τη στάθμη του οξυγονωτή/Φλεβική Δεξαμενή σε σχέση με την θέση του ασθενή.

ΠΡΟΣΟΧΗ

- **Το ACT (χρόνος κίνησης θρομβώσεως) πρέπει πάντοτε μεγαλύτερος ή ίσος με 480 δευτερόλεπτα ούτως ώστε να εξασφαλισθεί ικανή αντιθρομβωτική στο κύκλωμα της εξωσωματικής.**
- **Εάν η χορήγηση αντιθροβωτικού στον ασθενή είναι αναγκαία, χρησιμοποιείστε τη πόρτα "DRUGS PORT" του διακόπτη δειγματοληψίας.**

2) ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑ ΑΡΤΗΡΙΑΚΗ

α) Γυρίστε το κουμπί επιλογέα επί της συσκευής δειγματοληψίας (εικ. 2, σχετ. 10) στην θέση " A- SAMPLE PURGE" η αρτηριακή γραμμή θα εκκενωθεί αυτομάτως.

β) Βάλετε την σύριγγα εντός του θηλυκού δειγματολήπτη luer με την ένδειξη SAMPLE PORT.

γ) Αναρροφήσατε τουλάχιστον 2 ml αίματος, (η αυτόματη εκκένωση δεν επιτρέπει την επανάληψη της διαδικασίας). Μία αυτοκλειώμενη βαλβίδα δεν θα επιτρέπει οιαδήποτε ροή αίματος από το luer.

3) ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑ ΦΛΕΒΙΚΗ

α) Γυρίσετε το κουμπί επιλογέα επί του δειγματολήπτη stopcock στη θέση "SAMPLE PURGE".

β) Βάλετε την σύριγγα εντός του θηλυκού luer με την ένδειξη "SAMPLE PORT.

γ) Αναρροφήσατε και εκκενώσατε το δείγμα αίματος δύο φορές πριν να προβείτε στην ανάλυση του φλεβικού δείγματος. Αυτή η διπλή διαδικασία (αναρρόφηση και εκκένωση) μπορεί να γίνει κρατώντας τον επιλογέα διακόπτη στην ίδια θέση.

4) ΕΓΧΥΣΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

α) Γυρίστε τον επιλογέα διακόπτη επί του δειγματολήπτη stopcock στην θέση DRUGS INJECTION.

β) Βάλετε την σύριγγα που περιέχει το φάρμακο μέσα στο θηλυκό luer με την ένδειξη DRUGS PORT και εγχείσατε το υγρό.

γ) Γυρίσετε τον διακόπτη στην θέση A-V SHUNT. Το σύστημα αυτομάτως θα γεμίσει και το φάρμακο θα εισχωρήσει στην φλεβική γραμμή.

5) ΧΑΜΗΛΗΣ ΡΟΗΣ ΕΠΑΝΑΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑ (Υποθερμία μαζί με διακοπή κυκλοφοριακού)

α) Μειώσετε την ροή αερίων πιο κάτω από 500 ML / ανά λεπτό.

β) Ανοίξατε τη γραμμή επανακυκλοφορίας (μοχλός του κρουνού επανακυκλοφορίας/εκκένωσης σε θέση "RECIRCULATION") και κλείστε την γραμμή εισόδου της Φλεβικής Δεξαμενής (εικ. 2, σχετ. 15).

γ) Μειώσατε την ροή από την αρτηριακή αντλία στο μέγεθος των 2000 ml/ ανά λεπτό.

δ) Κλείστε την αρτηριακή γραμμή του οξυγονωτή (εικ. 2, σχετ. 7).

ε) Επανακυκλοφορήσετε με μία ροή 2000 ml/ ανά λεπτό κατά μήκος της σταματημένης κυκλοφορίας του ασθενή.

στ) Για να επαναρχίσετε το bypass μετά την διακοπή της κυκλοφορίας ανοίξατε τις φλεβικές και αρτηριακές γραμμές και αυξήσατε σιγά την ροή αίματος.

ζ) Κλείστε τη γραμμή επανακυκλοφορίας (μοχλός σε οριζόντια θέση "CLOSE").

η) Ευθυγραμμίστε την ροή αερίου.

6) ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΤΗΣ ΦΛΕΒΙΚΗΣ ΚΑΙ ΚΑΡΔΙΟΤΟΜΙΚΗΣ ΔΕΞΑΜΕΝΗΣ

Οπως αναφέρεται στην Περιγραφή (Παράγραφος A), ο D 905 EOS παρουσιάζει την Δεξαμενή Καρδιοτομίας χωρισμένη από εκείνη της Φλεβικής Δεξαμενής. Ο διαχωρισμός αυτός διατηρείται από την βαλβίδα σύνδεσης που βρίσκεται επί κεφαλής της Δεξαμενής Καρδιοτομίας σε χαμηλωμένη θέση.
Η δυνατότητα αυτή υπεισέρχεται όταν χρειαστεί να διαχωρίσουμε το φλεβικό αίμα από το ρευστό που προέρχεται από τους εισπνοείς.
Αυτό το τελευταίο μπορεί να είναι:
α) αποβληθέν
β) επεξεργασμένο χωριστά
γ) μετρημένο (ανεπάρκεια βαλβίδων)

Σε περίπτωση που θελήσουμε να προστεθεί διάλυμα πλήρωσης κατ?ευθείαν στην Φλεβική Δεξαμενή, χρησιμοποιούμε την σύνδεση "Cardiotomy Bypass Port" (εικ. 2, σχετ. 16).
Με τη βαλβίδα σύνδεσης σε υπερυψωμένη θέση η σκληρή δεξαμενή συμπεριφέρεται σαν μια κανονική Φλεβική Δεξαμενή.

ΠΡΟΣΟΧΗ

ΓΙΑ ΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΠΟΥ ΔΙΑΘΕΤΟΥΝ ΒΑΛΒΙΔΑ ΑΥΤΟ-ΚΛΕΙΟΜΕΝΗ:
Η αυτοκλειόμενη βαλβίδα ασφαλείας είναι ένα προϊόν ασφαλείας που εμποδίζει την μαζική μετάδοση αέρος στον ασθενή εάν η Φλεβική Δεξαμενή αιφνιδίως αδειάσει. Η βαλβίδα λειτουργεί με ροές μεταξύ 1 έως 5 λίτρα ανά λεπτό.
Πάντως η αυτοκλειόμενη βαλβίδα ασφαλείας δεν απαλλάσσει τον χειριστή της αντλίας από την ευθύνη να ελέγχει με προσοχή το επίπεδο της Φλεβικής Δεξαμενής.
Περισσότερη προσοχή πρέπει να δίδεται κατά την φάση εκκένωσης με χαμηλό επίπεδο φλεβικής δεξαμενής και / η χαμηλές ροές.
Στην περίπτωση ανεπαρκούς φλεβικής επιστροφής η αυτοκλειόμενη βαλβίδα ασφαλείας ενδέχεται να πέσει απότομα.
Εάν αυτό συμβεί, επακόλουθη αρνητική πίεση δύναται προκαλέσει έλξη αερίων από το αίμα εάν την αρτηριακή αντλία δεν την σταματήσουμε αμέσως. Για να αφαιρέσουμε αέρα από τον οξυγονωτή πράξετε ως ακολούθως :

1) **Κλείστε την ροή αερίου.**
2) **Κλείστε την αρτηριακή αντλία.**
3) **Κλείστε την αρτηριακή γραμμή.**
4) **Επαναφέρατε τον αναγκαίο όγκο υγρού στην Φλεβική Δεξαμενή.**
5) **Κλείστε την φλεβική γραμμή.**
6) **Ανοίξτε την πολλαπλών θέσεων βαλβίδα επανακυκλοφορίας και κυκλοφορήστε με 200 ml/ ανά λεπτό μέχρι τελείας αφαίρεσης αέρος από το σύστημα.**
7) **Επαναρχίστε το bypass ανοίγοντας τις αρτηριακές και φλεβικές γραμμές.**
8) **Κλείστε την πολλαπλών θέσεων βαλβίδα επανακυκλοφορίας.**
9) **Ξανανοίξτε τη ροή του αέρα.**

7) ΣΥΝΕΧΗΣ ΕΚΚΕΝΩΣΗ ΑΕΡΑ

Με τον διακόπτη της γραμμής επανακυκλοφορίας /εκκένωσης σε οριζόντια θέση "PURGE" είναι δυνατόν να εκκενώνεται συνεχώς ο αέρας από τον οξυγονωτή κατά τη διάρκεια του bypass.

Στη περίπτωση αυτή και με μια ροή αίματος 4l/min, η ροή εκκένωσης προς τη Φλεβική Δεξαμενή είναι αμελητέα.

I. ΑΠΟΠΕΡΑΤΩΣΗ BYPASS

Πρέπει να γίνεται μετά την εκτίμηση κάθε κατάστασης του ασθενή. Πράξατε ως ακολούθως:

1) Κλείσετε την ροή αερίου.
2) Κλείσετε τον θερμοκυκλοφορητή.
3) Μειώστε σιγά - σιγά την αρτηριακή ροή στο μηδέν ενώ θα κλείνετε την φλεβική γραμμή.
4) Κλείστε την αρτηριακή γραμμή.
5) Ανοίξτε την γραμμή επανακυκλοφορίας.
6) Αυξήστε την ταχύτητα ροής αντλίας μέχρι 2000 ml /min.
7) **Σε περίπτωση διαχωρισμού του αίματος των απορροφητήρων:**
   α) αφαιρέστε το pos-lock στο κλειδί σύνδεσης (εικ. 2, σχετ. 5) και συνδέστε προσαρμοστικό D 523C (παρέχεται με το προϊόν)
   β) ανακτήστε το συλλεχθέν αίμα στην Δεξαμενή Καρδιοτομίας με ένα μηχάνημα για αυτομετάγγιση συνδεδεμένο στο προσαρμοστικό με μια γραμμή των 1/4"
   γ) καθαρίστε το συλλεχθέν αίμα και κατόπιν εγχύστε το εκ νέου στον ασθενή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- **Εάν η εξωσωματική κυκλοφορία πρέπει να επαναρχίσει, μία ελάχιστη ροή αίματος μέσα στο D 905 EOS πρέπει να διατηρηθεί (max 2000 ml/ ανά λεπτό).**
- **Κατά την διάρκεια της επανακυκλοφορίας μην κλείσετε τον θερμοκυκλοφορητή.**
- **Βεβαιωθείτε το κύκλωμα καρδιοπληγίας που είναι συνδεδεμένο στο σημείο εξόδου στεφανιαίας να είναι σωστά κλεισμένο.**

J. ΕΠΑΝΑΚΤΗΣΗ ΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕΤΑ ΤΟ BYPASS

1) Επανακτήστε όλο το αίμα που περιέχεται στη φλεβική γραμμή στη Φλεβική Δεξαμενή, μόλις ο χειρουργός αφαιρέσει την κάνουλα από την vena cava, του ασθενή.
2) Δώστε αίμα μέσα στην αορτική κάνουλα όσο το ζητήσει η κατάσταση του ασθενή, μειώνοντας αργά τη στάθμη στο εσωτερικό της Φλεβικής Δεξαμενής.
3) Όταν η Φλεβική Δεξαμενή ςείναι σχεδόν κενή σταματείστε την αρτηριακή αντλία και φράξτε την αρτηριακή γραμμή.

K. ΧΡΗΣΗ ΕΝΕΡΓΗΤΙΚΗΣ ΦΛΕΒΙΚΗΣ ΠΑΡΟΧΕΤΕΥΣΗΣ ΜΕ ΚΕΝΟ

Η μέθοδος αυτή μπορεί να χρησιμοποιηθεί οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της εξωσωματικής κυκλοφορίας, με την προϋπόθεση ότι ακολουθούνται οι παρακάτω οδηγίες. Χρησιμοποιώντας το κιτ με κωδικό 096834, ή αντίστοιχο κιτ το οποίο παρέχεται ξεχωριστά, και μια συσκευή ρύθμισης κενού, το EOS μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως ενεργητική φλεβική παροχέτευση με κενό. Η τεχνική αυτή συνιστά μια εναλλακτική λύση στη φλεβική παροχέτευση με βαρύτητα και επιτρέπει τη χρήση φλεβικών αγωγών μικρότερης διαμέτρου, όπως επίσης και σωληνίσκων μικρότερου διαμετρήματος.

1. Ανοίξτε την συσκευασία του κιτ για ενεργητική φλεβική παροχέτευση, διατηρώντας συνεχώς την ασηψία του συστήματος.
2. Συνδέστε το άκρο με το μπλε πώμα στο συνδετικό εξαερισμού της φλεβικής δεξαμενής, με την ένδειξη "VENT/VACUUM PORT" (Θύρα εξαερισμού /κενού) (εικ. 2, εξάρτ. 18), και το άκρο με το κόκκινο πώμα στη γραμμή κενού της συσκευής ρύθμισης κενού.
3. Κλείστε το σφιγκτήρα και το πράσινο πώμα στη γραμμή που συνδέεται με τη δεξαμενή.
4. Εάν κριθεί απαραίτητη η διακοπή ή η αναβολή εφαρμογής της μεθόδου αυτής, αφαιρέστε το κίτρινο πώμα και ανοίξτε το σφιγκτήρα της γραμμής.

ΠΡΟΣΟΧΗ

- **Μην υπερβαίνετε τα -50 mmHg (-6,66 kPa / -0,07 bar / -0,97 psi) αρνητικής πίεσης στο εσωτερικό του φλεβικού ρεζερβουάρ. Πίεση υψηλότερη των -50 mmHg (-6,66 kPa / -0,07 bar / -0,97 psi) αυξάνει τον κίνδυνο αιμόλυσης.**
- **Ελέγχετε περιοδικώς τη λειτουργία της συσκευής ρύθμισης κενού και το βαθμό του κενού.**

L. ΧΡΗΣΗ ΔΕΞΑΜΕΝΗΣ ΚΑΡΔΙΟΤΟΜΙΑΣ ΓΙΑ ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΑΥΤΟΜΕΤΑΓΓΙΣΗ

Εάν αντιμετωπίζεται η χρήση Δεξαμενής Φλεβικής για μετεγχειρητική αυτομετάγγιση πράξετε ως ακολούθως :

5. Αποσυνδέστε την γραμμή επανακυκλοφορίας/καθαρισμού.
6. Χωρίστε την Φλεβική Δεξαμενή από τον οξυγονωτή σμπρώχνοντας τον λευκό σύνδεσμο.
7. Τοποθετήστε την Φλεβική Δεξαμενή επί του συγκρατητήρα για "Μετεγχειρητικό Θωρακικό Καθαρισμό" κωδ. 05039 και χρησιμοποιείστε ένα από τα πιο κάτω προαιρετικά προϊόντα αναφερόμενοι στις οδηγίες της χρήσεως :
   - D540 σετ αυτομετάγγισης κωδικός 05053
   - D540 W σετ αυτομετάγγισης κωδικός 05062.
8. Σε περίπτωση που θελήσετε να χρησιμοποιήσετε όλη την χωρητικότητα της Δεξαμενής, ασφαλίστε το κλειδί σύνδεσης (εικ. 2, σχετ. 5) με το κόκκινο clamp στο εσωτερικό του convenience κιτ που παρέχεται με το προϊόν.

M. ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΟΞΥΓΟΝΩΤΗ

Ένας δεύτερος οξυγονωτής, σαν Ρεζέρβα, πρέπει πάντοτε να είναι διαθέσιμος κατά την εξωσωματική. Μετά παρέλευση 6 ωρών χρήσης με αίμα, ή εάν ειδικές καταστάσεις συμβούν, που μπορεί να οδηγήσουν τον υπεύθυνο εξωσωματικής να διαπιστώσει ότι η ασφάλεια του ασθενή μπορεί να διακυβευθεί (ανεπάρκεια οξυγονωτή , διαρροές, ανώμαλες παραμέτρους του αίματος), πράξετε ως ακολούθως δια την αντικατάσταση του οξυγονωτή .

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χρησιμοποιείστε αποστειρωμένες μεθόδους κατά την διάρκεια της αντικατάστασης.

Αντικατάσταση του οξυγονωτή και του AVANT DUAL RESERVOIR

1) Κλείστε την ροή αέρος.
2) Κλείστε με διπλό κλείστρο την φλεβική γραμμή (5 εκατοστά το ένα από το άλλο).
3) Κλείστε την αρτηριακή αντλία και κλείστε με διπλό κλείστρο την αρτηριακή γραμμή (5 εκατοστά το ένα από το άλλο) τοποθετημένο κοντά στην έξοδο του οξυγονωτή.
4) Κλείστε τον θερμοκυκλοφορητή και αφαιρέσατε τις γραμμές νερού.
5) Αποσυνδέστε την γραμμή αερίου όλες τις γραμμές δειγματοληψίας.
6) Κόψτε την φλεβική επιστροφή και τις αρτηριακές γραμμές στο τμήμα μεταξύ των δύο κλείστρων, αφήνοντας ένα αρκετό μήκος σωλήνος για να είναι δυνατή η επανασύνδεση.
7) Αφαιρέσατε από τον συγκρατητήρα τον D 905 EOS και το τμήμα της αντλίας από την αρτηριακή αντλία.
8) Τοποθετήστε έναν νέο 903 AVANT στον συγκρατητήρα. Συνδέστε όλες τις γραμμές (δηλαδή φλεβική στην Φλεβική Δεξαμενή, αρτηριακή και αερίου στον οξυγονωτή, γραμμή αντλίας στην Φλεβική Δεξαμενή και οξυγονωτή).

ΠΡΟΣΟΧΗ

Σε αυτήν την φάση, κρατήστε τις φλεβικές και αρτηριακές γραμμές κλειστές.

9) Ανοίξτε τις γραμμές νερού επί του συγκρατητήρα, γυρίστε τον θερμοκυκλοφορητή στην θέση ON και ελέγξατε την ακεραιότητα του νέου 903 AVANT.
10) Γεμίσατε με υγρό πλήρωσης την Καρδιοτομική Δεξαμενή του νέου 903 AVANT μέσω των 1/4'' ή 3/8'' ταχείας πλήρωσης συνδετικών που ευρίσκονται στην Φλεβική Δεξαμενή.
11) Γεμίστε τον νέο 903 AVANT και αδειάστε τις μικροφυσαλίδες όπως περιγράφεται στην διαδικασία πλήρωσης και επανακυκλοφορίας.
12) Ελέγξατε όλες τις συνδέσεις και ασφαλίσατε με δεσίματα.
13) Αφαιρέσατε τα κλείστρα από την φλεβική και αρτηριακή γραμμή, κλείστε την γραμμή επανακυκλοφορίας/καθαρισμού και αρχίσατε πάλι το bypass.
14) Το αίμα που παραμένει στην αντικατασταθείσα Φλεβική Δεξαμενή μπορεί να επανακτηθεί συνδέοντας το σημείο εξόδου της σε ένα από τα 3/8'' συνδετικά της νέας δεξαμενής.
15) Το αίμα που ευρίσκεται στον οξυγονωτή και εναλλάκτη θερμότητας μπορεί να μεταγγισθεί μέσα στην νέα φλεβική δεξαμενή συνδέοντας την αρτηριακή γραμμή σε ένα από τα 3/8'' συνδετικά εισόδου της νέας δεξαμενής.

Αντικατάσταση μόνο του εξαρτήματος οξυγόνωσης

1) Κλείστε την ροή αέρος και αποσυνδέστε τη γραμμή αέρος.
2) Κλείστε με διπλό κλείστρο την φλεβική γραμμή επιστροφής.
3) Κλείστε την αρτηριακή αντλία και κλείστε με διπλό κλείστρο την αρτηριακή γραμμή (5 εκατοστά το ένα από το άλλο) τοποθετημένο κοντά στην έξοδο του οξυγονωτή.
4) Τοποθετείστε δύο κλείστρα στη γραμμή εισόδου του οξυγονωτή πλησίον του συνδέσμου του εξαρτήματος οξυγόνωσης (5 εκατοστά το ένα από το άλλο).
5) Κλείστε τον θερμοκυκλοφορητή και αφαιρέσατε τις γραμμές νερού.
6) Κλείστε τον κρουνό επανακυκλοφορίας/καθαρισμού και αποσυνδέστε τη γραμμή επανακυκλοφορίας/καθαρισμού.
7) Αν είναι συνδεδεμένο ένα κύκλωμα καρδιοπληγίας, εμφράξτε το με ένα κλείστρο και αποσυνδέστε το.
8) Τοποθετείστε τον επιλογέα κρουνού δειγματοληψίας στο "OFF".
9) Αποσυνδέστε την γραμμή αρτηριακής δειγματοληψίας αποφεύγοντας έτσι να μολύνετε το luer lock του κρουνού δειγματοληψίας (για παράδειγμα συνδέοντάς το σε ένα θηλυκό Luer lock τοποθετημένο στο επάνω μέρος της δεξαμενής)
10) Αφαιρέστε όλες τις άλλες γραμμές ελέγχου και δειγματοληψίας από το εξάρτημα οξυγόνωσης.
11) Κόψτε την γραμμή εισόδου του οξυγονωτή και την αρτηριακή γραμμή στο σημείο μεταξύ των δύο κλείστρων αφήνοντας αρκετό μήκος σωλήνος για να είναι δυνατή η επανασύνδεση.

12) Τοποθετείστε το μηχανισμό στερέωσης των συνδέσμων νερού στο "OPEN". αντλία.

13) Ανυψώστε τον οξυγονωτή και στρέψτε το γάτζο στο επάνω μέρος του συγκρατητήρα.

14) Στερεώστε τη δεξαμενή στο γάτζο του συγκρατητήρα.

15) Διαχωρίστε τη δεξαμενή από το εξάρτημα οξυγόνωσης μέσω της κοινής λευκής επιφάνειας (εικ. 2, σχετ. 19).

16) Αφαιρέστε το εξάρτημα οξυγόνωσης από το συγκρατητήρα.

17) Τοποθετείστε ένα νέο εξάρτημα οξυγόνωσης στο συγκρατητήρα.

18) Στερεώστε το τοποθετώντας το μηχανισμό στερέωσης των συνδέσμων νερού στο "CLOSE".

19) Συνδέστε τη γραμμή εισόδου του οξυγονωτή και την αρτηριακή γραμμή στο εξάρτημα οξυγόνωσης.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Σε αυτήν την φάση, κρατήστε τις φλεβικές και αρτηριακές γραμμές κλειστές.

20) Ανάψτε τον θερμοκυκλοφορητή και ελέγξτε τον εναλλάκτη θερμότητας.

21) Ανυψώστε τη δεξαμενή και στρέψτε το γάτζο. Τοποθετείστε τη δεξαμενή στο εξάρτημα οξυγόνωσης. Αν είναι δυνατόν, συνδέστε τη δεξαμενή στο εξάρτημα οξυγόνωσης μέσω της κοινής λευκής επιφάνειας.

22) Συνδέστε τη γραμμή αερίων, τη γραμμή αρτηριακής δειγματοληψίας και όλες τις γραμμές ελέγχου.

23) Αφαιρέστε το κλείστρο από τη φλεβική γραμμή.

24) Διατηρώντας ανοιχτή τη γραμμή επανακυκλοφορίας (κρουνός επανακυκλοφορίας/καθαρισμού σε θέση "RECIRCULATION"), γεμίστε το εξάρτημα οξυγόνωσης με την αρτηριακή αντλία. Αποβάλλετε τον αέρα από το εσωτερικό του εξαρτήματος με μια μέγιστη ροή 2000ml/min.

25) Κλείστε τη γραμμή επανακυκλοφορίας (κρουνός επανακυκλοφορίας/καθαρισμού σε θέση "CLOSE").

26) Αφαιρέστε το κλείστρο από την αρτηριακή γραμμή και αρχίστε εκ νέου το bypass.

27) Συνδέστε αν χρειαστεί, το κύκλωμα καρδιοπληγίας και καθαρίστε το.

N. ΙΑΤΡΙΚΑ ΠΡΟΙΟΝΤΑ ΠΡΟΣ ΧΡΗΣΗ ΜΕ ΤΗΝ D 905 EOS

Για μετεγχειρητική αυτομετάγγιση με την Φλεβική Δεξαμενή, πρέπει να χρησιμοποιηθεί ένα από τα πιο κάτω προϊόντα :

- D 540 AUTOTRANSFUSION CONVERSION KIT, κωδικός 05053.
- D 540 W AUTOTRANSFUSION CONVERSION KIT, κωδικός 05062.

Όλοι οι χρησιμοποιηθέντες σωλήνες για να γίνει το κύκλωμα πρέπει να είναι μιας διαμέτρου συμβατής με τις διαστάσεις των συνδετικών επί του προϊόντος (3/8'', 1/4'', ½'').

Έλεγχοι θερμοκρασίας πρέπει να γίνονται χρησιμοποιώντας τα καλώδια SORIN GROUP ITALIA, κωδικός 09026 ή συμβατές με YSI σειρές 400.

Χρησιμοποιήστε Bird μικτή οξυγόνου/ αέρος (SORIN GROUP ITALIA κωδικός 09374) ή ένα σύστημα με συμβατές τεχνικές προδιαγραφές.

Οιοδήποτε σύστημα ψύξεως / θερμάνσεως (θερμοκυκλοφορητής) μπορεί να χρησιμοποιηθεί υπό τον όρο τα συνδετικά στον συγκρατητήρα του διανομέα νερού να είναι τύπου HANSEN (SORIN GROUP ITALIA κωδικός 09028)

Η SORIN GROUP ITALIA μέχρι σήμερα δεν έχει γνώση ουδεμίας αντενδείξεως στην χρήση του προϊόντος.

Ο. ΕΠΙΣΤΡΟΦΉ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΈΝΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Εάν ο χρήστης δεν μείνει ικανοποιημένος από την ποιότητα του προϊόντος, μπορεί να ενημερώσει σχετικώς το διανομέα ή τον εξουσιοδοτημένο από τη SORIN GROUP ITALIA τοπικό αντιπρόσωπο.

Όλες οι παράμετροι που θεωρούνται σημαντικές από το χρήστη θα πρέπει να αναφέρονται άμεσα και με ιδιαίτερη προσοχή. Τα ακόλουθα είναι οι ελάχιστες απαιτούμενες πληροφορίες:

- Λεπτομερής περιγραφή του συμβάντος και, εάν χρειάζεται, περιγραφή της κατάστασης του ασθενή.
- Προσδιορισμός του εμπλεκόμενου προϊόντος.
- Αριθμός παρτίδας του εμπλεκόμενου προϊόντος.
- Διαθεσιμότητα του εμπλεκόμενου προϊόντος.
- Όλα τα στοιχεία που κρίνονται απαραίτητα από το χρήστη ώστε να γίνουν κατανοητά τα αίτια της δυσαρέσκειας.

Η SORIN GROUP ITALIA διατηρεί το δικαίωμα να εξουσιοδοτήσει, εάν είναι απαραίτητο, την ανάκληση του εμπλεκόμενου προϊόντος για τη διενέργεια ελέγχων. Εάν το προϊόν προς επιστροφή είναι μολυσμένο, η επεξεργασία, η συσκευασία και ο χειρισμός του πρέπει να πληρούν τις προβλέψεις της ισχύουσας νομοθεσίας της χώρας στην οποία χρησιμοποιήθηκε το προϊόν.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η αρμόδια υπηρεσία υγείας φέρει την ευθύνη για την κατάλληλη προετοιμασία και σήμανση του προϊόντος που πρέπει να επιστραφεί. Μην επιστρέφετε προϊόντα που έχουν εκτεθεί σε λοιμώδεις ασθένειες που μεταδίδονται με το αίμα.

P. ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ

Η παρούσα Περιορισμένη Εγγύηση παρέχεται επιπρόσθετα προς τα νόμιμα δικαιώματα του Αγοραστή σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.

Η SORIN GROUP ITALIA εγγυάται ότι έχει επιδειχθεί κάθε λογική φροντίδα στην κατασκευή της ιατρικής αυτής συσκευής, όπως απαιτείται από τη φύση της συσκευής και τη χρήση για την οποία η συσκευή προορίζεται. Η SORIN GROUP ITALIA εγγυείται ότι η ιατρική συσκευή είναι ικανή να λειτουργεί όπως αναφέρεται στις τρέχουσες οδηγίες χρήσης όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα μ' αυτές από προσοντούχο χρήστη και από κάθε ημερομηνία εκπνοής που αναφέρεται στη συσκευασία. Ωστόσο, η SORIN GROUP ITALIA δεν μπορεί να εγγυηθεί ότι ο χρήστης πρόκειται να χρησιμοποιεί τη συσκευή σωστά, ούτε ότι η μη σωστή διάγνωση ή θεραπεία και/ή τα συγκεκριμένα σωματικά και βιολογικά χαρακτηριστικά του κάθε ασθενούς δεν πρόκειται να επηρεάσουν την απόδοση και αποτελεσματικότητα της συσκευής με επιβλαβείς συνέπειες για τον ασθενή, ακόμα κι αν τηρούνται οι παρεχόμενες οδηγίες χρήσης. Η SORIN GROUP ITALIA, παρόλο που τονίζει την ανάγκη να εφαρμόζονται αυστηρά οι οδηγίες χρήσης και να λαμβάνονται όλες οι αναγκαίες προφυλάξεις για τη σωστή χρήση της συσκευής, δεν μπορεί να αναλάβει οποιαδήποτε ευθύνη για οποιαδήποτε απώλεια, βλάβη, δαπάνη, συμβάντα ή συνέπειες που προέρχονται άμεσα ή έμμεσα από την ακατάλληλη χρήση της συσκευής αυτής.

Η SORIN GROUP ITALIA αναλαμβάνει να αντικαταστήσει την ιατρική συσκευή σε περίπτωση που θα είναι ελαττωματική κατά το χρόνο της τοποθέτησης της στην αγορά ή κατά τη διάρκεια της αποστολής της από τη SORIN GROUP ITALIA μέχρι το χρόνο της παράδοσης στον τελικό χρήστη, εκτός αν ένα τέτοιο ελάττωμα έχει προκληθεί λόγω κακομεταχείρισης από τον αγοραστή. Τα παραπάνω αντικαθιστούν όλες τις άλλες εγγυήσεις, ρητές ή εξυπακουόμενες, γραπτές ή προφορικές, συμπεριλαμβανομένων εγγυήσεων εμπορευσιμότητος και καταλληλότητος για το σκοπό. Κανένας, συμπεριλαμβανομένων αντιπρόσωπου, πράκτορα, μεταπράτη, διανομέα ή μεσάζοντος της SORIN GROUP ITALIA ή οιουδήποτε άλλου βιομηχανικού ή εμπορικού οργανισμού, δεν είναι εξουσιοδοτημένος να παρέχει οποιαδήποτε αντιπροσώπευση ή εγγύηση αναφορικά με την ιατρική συσκευή αυτή εκτός όπως δηλώνεται ρητώς δια του παρόντος. Η SORIN GROUP ITALIA αποποιείται οποιαδήποτε εγγύηση εμπορευσιμότητος και οποιαδήποτε εγγύηση καταλληλότητος για το σκοπό σε σχέση με το προϊόν αυτό εκτός από αυτά που δηλώνονται ρητώς δια του παρόντος. Ο αγοραστής αναλαμβάνει να συμμορφώνεται προς τους όρους της παρούσης Περιωρισμένης Εγγύησης και συγκεκριμένα συμφωνεί, σε περίπτωση διαφοράς ή δικαστικού αγώνα με τη SORIN GROUP ITALIA, να μην υποβάλει απαιτήσεις που βασίζονται σε υποτεθέμενες ή αποδεδειγμένες αλλαγές ή τροποποιήσεις της παρούσης Περιωρισμένης Εγγύησης από οποιοσδήποτε αντιπρόσωπο, πράκτορα, μεταπράτη, διανομέα ή άλλο μεσάζοντα. Οι υπάρχουσες σχέσεις μεταξύ των μερών του συμβολαίου (συμπεριλαμβανομένης και της περίπτωσης που δεν συντάσσεται γραπτώς) προς τους οποίους παρέχεται η παρούσα Εγγύηση όπως και κάθε διαφορά σχετιζόμενη μ' αυτό ή με οποιοδήποτε τρόπο συνδεόμενη μ' αυτό όπως και ο,τιδήποτε που σχετίζεται μ' αυτό ή οποιαδήποτε διαφορά αναφορικά με την παρούσα Εγγύηση, θα διέπεται αποκλειστικά από το Ιταλικό δίκαιο και δικαιοδοσία. Το δικαστήριο που επιλέγεται είναι το Δικαστήριο της Modena (Ιταλία).

I. INHOUDSOPGAVE

A. BESCHRIJVING

De D905 EOS is een oxygenator met een microporeus holvezelmembraan die uit een gaswisselmodule bestaat met een ingebouwde warmtewisselaar en een hard shell reservoir dat in twee compartimenten is verdeeld:

1. Het veneuze reservoir (fig. 2, ref. 1).
2. Het cardiotomiereservoir met een ingebouwd cardiotomiefilter (fig. 2, ref. 2).

Deze beide compartimenten zijn door middel van een verbindingsklep (fig. 2, ref. 3) met elkaar verbonden. Apparaten met een Ph.I.S.I.O coating worden gebruikt wanneer er een gecoat bloedpad vereist is. De Ph.I.S.I.O coating bevordert de bloedcompatibiliteit van het apparaat doordat de hechting van bloedplaatjes aan de gecoate oppervlakken wordt beperkt.
Het medische hulpmiddel is bestemd voor éénmalig gebruik en is niet giftig, pyrogeenvrij en wordt **STERIEL** aangeleverd en afzonderlijk verpakt. Gesteriliseerd door middel van ethyleenoxide. Het niveau van de ethyleenoxideresiduen in het medische hulpmiddel is binnen de door de landelijk voorgeschreven grenzen in het land waar het medische hulpmiddel wordt gebruikt.

B. TECHNISCHE GEGEVENS

Aanbevolen max. bloedflow	5,0 l/min
Type membraan	Microporeus polypropyleen
Oppervlakte van het membraan	1,1 m^2
Oppervlakte van de warmtewisselaar	0,14 m^2
Max. inhoud	
van het hard shell reservoir	3200 ml
Veneus reservoir	2000 ml
Cardiotomiereservoir	1200 ml
Statische vulwaarde (herwonnen)	
(Oxygenatiemodule + warmtewisselaar)	160 ml
Aansluitingen:	
Retourlijn veneus reservoir	1/2" (12,7 mm) (met verloopstuk 3/8")
Uitlaat veneus reservoir	3/8" (9,53 mm)
Veneuze inlaat oxygenator	3/8" (9,53 mm)
Arteriële uitlaat oxygenatiemodule	3/8" (9,53 mm)

C. BESTEMMING

De D905 EOS, een holle vezel-oxygenator voor volwassenen met geïntegreerd veneus reservoir, dient te worden gebruikt bij volwassen patiënten die een chirurgische ingreep met cardiopulmonale bypass ondergaan, waarbij extracorporale circulatie vereist is. De oxygenator zorgt voor zuurstofoverdracht en verwijdert kooldioxide uit het veneuze bloed. De geïntegreerde warmtewisselaar controleert de temperatuur van het bloed en maakt het mogelijk hypothermie te gebruiken, of helpt bij handhaving van de normothermie tijdens de chirurgische ingreep. Het veneuze reservoir met cardiotomiefilter is ontworpen om het bloed te verzamelen dat wordt afgezogen in het operatieveld tijdens chirurgische procedures en het bloed uit de aders van de patiënt (door zwaartekracht of met behulp van vacuüm) tijdens de ingreep, zodat de juiste oxygenatiecapaciteit van het product wordt gegarandeerd. Het product mag gedurende maximaal 6 uur worden gebruikt. Het contact met bloed gedurende langere periodes wordt afgeraden. De D905 EOS moet in combinatie met de in paragraaf N (Medische hulpmiddelen voor gebruik in combinatie met de D905 EOS) worden gebruikt.

D. INFORMATIE M.B.T. DE VEILIGHEID

Informatie die bedoeld is om de aandacht van de gebruiker te vestigen op potentieel gevaarlijke situaties en een correct en veilig gebruik van het medische hulpmiddel te waarborgen is op de volgende manier in de tekst aangegeven:

ATTENTIE

Duidt op ernstige gevolgen en potentiële gevaren voor de veiligheid van de gebruiker en/of de patiënt bij juist gebruik of misbruik van het medische hulpmiddel, en eveneens de gebruiksbeperkingen en de maatregelen die dienen te worden getroffen indien dergelijke gevallen zich voordoen.

VOORZICHTIG

Duidt op eventuele voorzorgsmaatregelen die de gebruiker moet treffen om het medische hulpmiddel op een veilige en doeltreffende manier te kunnen gebruiken

VERKLARING VAN DE SYMBOLEN DIE OP DE ETIKETTEN STAAN VERMELD

Symbool	Betekenis
	Alleen voor éénmalig gebruik (Niet opnieuw gebruiken)
LOT	Chargenummer (referentie om het product te kunnen achterhalen)
	Houdbaarheidsdatum
	Productiedatum
STERILE EO	Steriel - Gesteriliseerd met ethyleenoxide
PYROGEN	Niet pyrogeen
PHTHALATE	Bevat ftalaten
LATEX	Latexvrij
STERILIZE	Attentie: Niet opnieuw steriliseren
	De steriliteit is alleen gewaarborgd, wanneer de verpakking ongeopend en onbeschadigt is.
REF	Artikelnummer (code in catalogus)
	Attentie, lees de gebruiksaanwijzingen
	Deze zijde boven
	Breekbaar, voorzichtig hanteren
ea	Stuk
	Uit de buurt van warmtebronnen houden
	Op een droge plaats bewaren

Hieronder wordt algemene informatie met betrekking tot de veiligheid verstrekt waarmee wordt beoogd de gebruiker van dit medische hulpmiddel te informeren. Er is eveneens specifieke veiligheidsinformatie opgenomen in de tekstgedeelten met betrekking tot het gebruik van het medische hulpmiddel waar dit van belang is voor het correct verrichten van de betreffende handeling.

ATTENTIE

- **Het medische hulpmiddel moet in overeenstemming met deze gebruiksaanwijzing worden gebruikt.**
- **Het medische hulpmiddel is bestemd voor professioneel gebruik.**
- **SORIN GROUP ITALIA aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid voor problemen die voortvloeien uit onervarenheid of oneigenlijk gebruik.**
- **BREEKBAAR, voorzichtig hanteren.**
- **Stel het medische hulpmiddel niet bloot aan temperaturen onder 0°C (32°F) of boven 60°C (140°F).**
- **Het medische hulpmiddel is niet bestand tegen vocht.**
- **Pas altijd de juiste dosis anticoagulans toe en handhaaf dit en controleer dit zorgvuldig zowel voor, tijdens als na de bypass.**
- **Het medische hulpmiddel is bestemd voor éénmalig gebruik en voor één patiënt.**
- **Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik en bij één patiënt. Dit hulpmiddel komt tijdens het gebruik in aanraking met menselijk bloed, lichaamsvloeistoffen, vloeistoffen of gassen voor eventuele infusie, toediening of inbrenging in het lichaam, en vanwege het specifieke ontwerp is volledige reiniging en desinfectie na het gebruik niet mogelijk. Hergebruik bij andere patiënten zou daarom kruiscontaminatie, infectie en sepsis kunnen veroorzaken. Bovendien verhoogt hergebruik de waarschijnlijkheid dat het product defect raakt (voor wat betreft de conditie, de werking en de klinische effectiviteit).**
- **Het hulpmiddel bevat ftalaten. Gezien de aard van het contact met het lichaam, de beperkte duur van het contact en het aantal behandelingen per patiënt, is de hoeveelheid ftalaten die vrij kan komen uit het hulpmiddel geen aanleiding tot specifieke bezorgdheid vanwege resterende risico's. Verdere informatie is op verzoek verkrijgbaar bij Sorin Group Italia.**
- **Steriliseer het medische hulpmiddel niet opnieuw.**
- **Gooi het medische hulpmiddel na gebruik weg in overeenstemming met de geldende voorschriften die in het land van gebruik van toepassing zijn.**
- **Het medische hulpmiddel mag alleen gebruikt worden als het STERIEL is. Als het medische hulpmiddel NIET STERIEL is aangeleverd (in dat geval blijkt dit uit het opschrift "niet steriel" op de verpakking) neem dan contact op met SORIN GROUP ITALIA of een erkende dealer om de sterilisatiemethode overeen te komen.**
- **Het gebruik van het veneus reservoir van EOS door toepassing van de methode met actieve veneuze drainage met vacuüm, dient te geschieden volgens de aanwijzingen in paragraaf K "GEBRUIK VAN ACTIEVE VENEUZE DRAINAGE MET VACUÜM" in deze handleiding.**
- **De speciale afvoerklep van de negatieve en positieve druk die is geïnstalleerd op het veneuze reservoir/cardiotomiereservoir EOS staat borg voor optimale post-operatieve prestaties. De klep treedt in werking bij positieve drukwaarden boven 0,7 KPa (0,007 bar/0,1 psi) en bij negatieve drukwaarden onder -10 KPa (-0,1 bar/-1,5 psi). De externe ontluchtingsconnector van de klep mag nooit worden verbonden.**
- **Neem voor nadere informatie en/of in geval van klachten contact op met SORIN GROUP ITALIA of de erkende plaatselijke dealer.**

VOORZICHTIG

- **De binnenste oppervlakken van het systeem zijn gecoat met een laagje Ph.I.S.I.O.; momenteel zijn er bij SORIN GROUP ITALIA geen contra-indicaties bekend ten aanzien van het gebruik van systemen die componenten bevatten die behandeld zijn met Ph.I.S.I.O.**

E. MONTAGE

1) PLAATSING VAN DE HOUDER

Plaats de houder D632 van de D905 EOS op de pompstang en bevestig de houder door middel van de speciaal daarvoor bestemde klem aan de bovenkant van de draagarm (fig. 1, ref. 1).

2) BEVESTIGING VAN DE OXYGENATOR OP DE HOUDER

ATTENTIE

- **De steriliteit wordt uitsluitend gewaarborgd als de verpakking niet nat geworden is, niet open gemaakt is of op de een of andere manier beschadigd is.**
  Gebruik het medische hulpmiddel niet als u niet zeker bent of het medische hulpmiddel steriel is.
- **Controleer de houdbaarheidsdatum op het etiket. Gebruik het medische hulpmiddel niet na deze datum.**
- **Het medische hulpmiddel moet onmiddellijk na het openen van de steriele verpakking worden gebruikt.**
- **Het medische hulpmiddel moet op aseptische wijze worden gehanteerd.**

Haal het medische hulpmiddel uit de steriele verpakking.

ATTENTIE

- **Onderwerp het product aan een visuele inspectie en controleer het product zorgvuldig voor gebruik. Door transporten/of opslagomstandigheden die niet in overeenstemming zijn met de voorgeschreven omstandigheden kan het product beschadigd zijn.**
- **Gebruik geen oplosmiddelen zoals alcohol, ether, aceton enz. omdat het product hierdoor als het hiermee in aanraking komt beschadigd kan worden.**
- **Voorkom dat gehalogeneerde vloeistoffen zoals halothaan en fluothaan in aanraking komen met de polycarbonaatbehuizing van het medische hulpmiddel. Hierdoor kan het medische hulpmiddel namelijk dermate beschadigd worden dat de ongeschondenheid en de goede werking van het medische hulpmiddel aangetast kunnen worden.**

Bevestig de D905 EOS aan de houder. Controleer of in de houder op het bevestigingssysteem van de wateraansluitingen het opschrift "OPEN" op de borghendel goed zichtbaar is. Controleer of de inkepingen in het bevestigingssysteem van de wateraansluitingen zich op één lijn bevinden. Alleen dan kan de oxygenator aan de houder worden bevestigd. Doe de Hansen aansluitingen erin en druk de D905 EOS in de richting van de houder en draai tegelijkertijd de hendel op de “CLOSED” stand. Alleen als het opschrift "CLOSED" op de borghendel verschijnt betekent dat dat de D905 EOS goed is geplaatst.

3) VOORBEREIDING VAN DE WARMTECIRCULATIEPOMP

Sluit de waterslangen aan op de houder door middel van de Hansen female connector van SORIN GROUP ITALIA artikelnr. 09028.

ATTENTIE

- Indien er andere dan de vermelde aansluitingen worden gebruikt dan kan dit een zodanige weerstand in het systeem veroorzaken dat de efficiëntie van de warmtewisselaar wordt verminderd.
- Zorg ervoor dat het gat in de onderste kap van de warmtewisselaar in de buurt van de houder van de veneuze temperatuurvoeler niet verstopt raakt: dit gat is verbonden met het veiligheidskanaal waardoor het stromen van vloeistoffen van het ene compartiment naar het andere wordt vermeden.
- De temperatuur van het water dat in de warmtewisselaar stroomt mag de 42°C (108°F) niet overschrijden.
- De druk van het water in de warmtewisselaar mag de 300 kPa (3 bar / 44 psi) niet overschrijden.

4) CONTROLE VAN DE WARMTEWISSELAAR

Controleer de warmtewisselaar door er gedurende enkele minuten water in te laten lopen. De ongeschondenheid van de eenheid wordt gegarandeerd als er absoluut geen water uit het compartiment lekt en er niets uit het gat van het veiligheidskanaal lekt.

5) AANSLUITING VAN HET SYSTEEM

ATTENTIE

- **Alle aansluitingen stroomafwaarts van de pomp moeten door middel van klemmen worden geborgd.**
- **Verwijder de gele bescherming (fig.2, rif. 18) van de overdrukklep.**
- **Haal het gele kapje van de ventilatieaansluiting (fig. 2, rif.**

17) van het cardiotomiereservoir af.

VENEUZE LIJN: het is mogelijk om een veneuze lijn van 1/2" op de aangegeven aansluiting van het veneuze reservoir aan te sluiten als "VENOUS RETURN" (fig. 2, ref. 13).
De veneuze retouraansluiting kan 180∞ worden gedraaid om de meest geschikte stand voor de veneuze lijn te kunnen vinden.
Deze draaibeweging is alleen mogelijk nadat u het polycarbonaattussenstuk waarmee de aansluiting is bevestigd heeft verwijderd.

VOORZICHTIG

Verwijder het tussenstuk pas dan nadat u de veneuze lijn op de veneuze retouraansluiting heeft aangesloten.

ZUIGLIJNEN:
Zonder scheiding van het bloed in de afzuigers:
nadat u de beschermende kapjes van de van een filter voorziene inlaataansluitingen aan de bovenkant van het cardiotomiereservoir (4 inlaataansluitingen van 1/4" / 6,35 mm, 2 inlaataansluitingen van 3/8"/9,53mm) heeft verwijderd, moet u de uiteinden van de zuiglijnen daar op aansluiten en de draaibouten (fig. 2, ref. 6) zo draaien dat de inlaataansluitingen naar de zuigpompen toe gericht zijn.

Met scheiding van het bloed in de afzuigers:
sluit de twee "Y"-verloopstukken van de convenience kit aan op de twee connectoren op het cardiotomiereservoir ("Cardiotomy Bypass Port", (fig. 2, ref. 15)). Sluit op de ingangen van de twee verloopstukken (4 inlaataansluitingen van 1/4" / 6,35 mm, 2 luer lock inlaataansluitingen) de toevoerlijnen rechtstreeks aan op het veneuze reservoir: ventriculaire afzuigers, afzuiger van de radix aortae, ontluchting arterieel filter, bloedconcentrator, snelle vulling van het veneuze reservoir. Sluit tenslotte de overige afzuiglijnen aan op de ingangen met filter van het cardiotomiereservoir (fig. 2, ref. 6). Houd de verbindingssleutel (fig. 2, ref. 3) gedurende de hele procedure gesloten (in lage stand).

ARTERIËLE LIJN: haal het rode kapje van de arteriële uitlaataansluiting van de oxygenator af die aangegeven is als "ARTERIAL OUTLET" (fig. 2, ref. 7) en sluit daar een lijn van 3/8" op aan.

POMPLIJN: het pompsegment moet tussen de uitlaataansluiting van het veneuze reservoir (fig. 2, ref. 7) en de veneuze inlaataansluiting van de oxygenator (fig. 2, ref. 4) worden gemonteerd waarbij u rekening moet houden met de draairichting van de pomp.
Haal het gele kapje van de ventilatieaansluiting (fig. 2, fig. 18) van het cardiotomiereservoir af.

VOORZICHTIG

Indien er bloed waar zuurstof aan toegevoegd is voor bloedcardioplegie nodig is moet u de rode pos. lock verwijderen en door middel van het verloopstuk D 532C (dat met het product wordt meegeleverd) een bloedlijn van 1/4" van het cardioplegiesysteem op de coronaire uitlaataansluiting van de D905 EOS aansluiten.

De coronaire uitlaataansluiting is voorzien van een veiligheidsklep waardoor het verloopstuk D 523C zonder lekken of hinderlijk morsen ook tijdens de extracorporele bypass kan worden aangesloten.

ATTENTIE

Als de coronaire uitlaataansluiting tijdens de bypass wordt gebruikt dan moet de lijn die aangesloten moet worden open zijn en niet onder druk staan zodat het bloed erin kan stromen nadat de verbinding is gemaakt.

6) **AFNAME-OPLOOPSTUK**
Het arteriële/veneuze afname-oploopstuk wordt steriel en per stuk verpakt geleverd, samen met een veneuze/arteriële lijn van ongeveer 1 m.

ARTERIËLE AFNAMELIJN: verwijder de beschermdop van de luer connector in de buurt van de arteriële uitgang (fig. 2, ref. 8). Verbind hiermee de male luer van de arteriële afnamelijn van het oploopstuk.

ATTENTIE

Male luer connectors die niet door SORIN GROUP ITALIA geproduceerd zijn zouden de eenrichtingsklep die in de arteriële afname-luer van de oxygenator zit kunnen beschadigen. Op het moment van aansluiting moet met het oog worden gecontroleerd of de male luer niet doordringt tot de eenrichtingsklep.

VENEUZE AFNAMELIJN: verwijder de beschermdop van de luer connector in de buurt van de veneuze uitgang (fig. 2, ref. 14). Verbind hiermee de male luer van de veneuze afnamelijn van het oploopstuk.

7) **AANSLUITING VAN DE TEMPERATUURVOELERS**
De aansluiting voor de arteriële temperatuurvoeler (rood – fig. 2, ref. 9) bevindt zich in de buurt van de arteriële uitlaat, terwijl de veneuze voelerhouder (blauw – fig. 2, ref. 10) zich aan de kant van de veneuze inlaat bevindt. Het artikelnr. van de temperatuurvoelers van SORIN GROUP ITALIA is 09026.

8) **CONTROLE OF DE KRAAN VAN DE RECIRCULATIE-/AFTAPLIJN GESLOTEN IS**
Sluit de kraan van de recirculatie-/aftaplijn (zie het diagram op het etiket).

9) **AANSLUITING VAN DE GASLIJN**
Haal het groene kapje van de gasinlaataansluiting die met "GAS INLET" (fig. 2, ref. 11) is aangegeven af en sluit er een gaslijn van 1/4" op aan. Het gas moet toegevoerd worden door een speciale lucht-/zuurstofmenger zoals de Sechrist artikelnr. 09046 (verkrijgbaar bij SORIN GROUP ITALIA) of een systeem dat soortgelijke technische eigenschappen heeft. In het midden van de "GAS ESCAPE" aansluiting (fig. 2, ref. 12) treft u de aansluiting aan voor een capnograaf.

VOORZICHTIG

- **Het "GAS ESCAPE" systeem is vervaardigd met het doel om elk mogelijk verstoppingsrisico van de gasuitlaat te vermijden; indien de gasuitlaat namelijk verstopt zou raken zou er onmiddellijk lucht in het bloedcompartiment terechtkomen.**
- **SORIN GROUP ITALIA adviseert het gebruik van een luchtbelopvangsysteem of een filter op de arteriële lijn om het risico een embolie bij de patiënt te veroorzaken te vermijden.**

10) **VLUCHTIGE ANESTHETICA**
De oxygenator is geschikt voor gebruik met de vluchtige anesthetica isofluraan en sevofluraan, door middel van een geschikte verdamper van narcosegassen. Als deze vluchtige anesthetica worden gebruikt, moet een methode om het gas uit de oxygenator te spoelen in beschouwing worden genomen. Het protocol, de concentratie en de bewaking van de anesthetica die aan de patiënt worden toegediend, zijn uitsluitend voor verantwoordelijkheid van de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling.

ATTENTIE

De enige vluchtige anesthetica die geschikt zijn voor dit gebruik zijn isofluoraan en sevofluoraan.

ATTENTIE

De methodes toegepast voor het spoelen van vluchtige anesthetica mogen op geen enkele wijze het drukniveau bij de oxygenatorvezels verhogen of verlagen.

F. VUL- EN RECIRCULATIEPROCEDURE

ATTENTIE

Gebruik geen vuloplossing op alcohol-basis: hierdoor kan de goede werking van de oxygenatiemodule aangetast worden.

1) **HOUD DE GASFLOW UITGESCHAKELD**
2) **HOUD DE RECIRCULATIE-/AFTAPLIJN VAN DE OXYGENATOR GESLOTEN**
Controleer of de kraan op de recirculatie-/aftaplijn dicht is.
3) **DE VENEUZE EN DE ARTERIËLE LIJN AFSLUITEN**
Sluit de veneuze lijn af.
Sluit de arteriële lijn af op enkele centimeters afstand van de arteriële uitlaataansluiting van de oxygenator.
4) **CONTROLE VAN DE WARMTEWISSELAAR**
Controleer nogmaals of de warmtewisselaar intact is en ga na dat er geen water lekt.

5) **HET VENEUZE RESERVOIR VULLEN**
Borg alle zuiglijnen die op het cardiotomiereservoir zijn aangesloten. Vul het cardiotomiereservoir met voldoende vloeistof en verzeker u ervan dat de bedoelde hematocriet wordt verkregen, waarbij u rekening moet houden met het volgende:
- het statische vulvolume van de oxygenator bedraagt 160 ml;
- de slang van 3/8" heeft een inhoud van 72 ml/m;
- de slang van 1/2" heeft een inhoud van 127 ml/m.

Sluit de uitlaatslang van het veneuze reservoir af.
Om het veneuze reservoir te vullen of als de inhoud van het cardiotomiereservoir niet voldoende is (1200 ml), dan moet u de aansluiting naar het reservoir toe openen door de verbindingsklep (fig. 2, ref. 3) die aan de bovenkant van het cardiotomiereservoir is aangebracht omhoog te doen (geopende stand).

6) **HET SYSTEEM VULLEN**

ATTENTIE
- De druk in het bloedcompartiment van de oxygenatiemodule mag de 100 kPa (1 bar / 14 psi) niet overschrijden.

Sluit de uitlaat van het veneus reservoir en haal het pompsegment af van de kop van de arteriële pomp. Doe de klem waarmee het wordt afgesloten langzaam open en vul het pompsegment door het net zo hoog te houden als het veneuze reservoir. Laat het slanggedeelte dat nog gevuld moet worden omlaag zakken, de lucht die daarin zit wordt naar de oxygenator geleid. Het volledig vullen van de oxygenatiemodule gebeurt door middel van de zwaartekracht. Als de D905 EOS gevuld is, plaats dan het pompsegment in de arteriële pomp.

7) **DE VENEUZE EN DE ARTERIËLE LIJN OPENEN**
Haal de klemmen van de veneuze en de arteriële lijn af en verhoog de flow tot 2000 ml/min.

8) **DE RECIRCULATIE-/AFTAPLIJN OPENEN**
Nadat de stappen tot en met punt 7 zijn uitgevoerd moet u de snelheid van de arteriële pomp verhogen totdat de flow de max. waarde van 5 l/min bereikt. Draai de kraan van de recirculatie-/aftaplijn gedurende enkele seconden open zodat de recirculatie-/aftaplijn van de oxygenator wordt gevuld.

9) **DE LUCHT UIT HET SYSTEEM LATEN ONTSNAPPEN**
Tijdens deze fase moet op heel het systeem geklopt worden om ervoor te zorgen dat de microluchtbellen van de wanden van de slangen loslaten. Na enkele minuten waarin de flow op een hoog niveau moet worden gehouden zal alle aanwezige lucht afgevoerd zijn.

10) **DE RECIRCULATIE-/AFTAPLIJN SLUITEN**
Na 3-5 minuten recirculatie waarin de flow op een hoog niveau wordt gehouden zal alle lucht afgevoerd zijn en kunt u de recirculatie-/aftaplijn door middel van de betreffende kraan sluiten.

11) **DE VENEUZE EN DE ARTERIËLE LIJN AFSLUITEN**

VOORZICHTIG
- **Gebruik tijdens de vulfase geen pulserende flow.**
- **Controleer of de dosering van de anticoagulans in het systeem juist is alvorens met de bypass te beginnen.**
- **SORIN GROUP ITALIA adviseert gebruik te maken van de snelheidsregelaar van de pomp om de arteriële flow langzaam te verminderen of te stoppen.**
- **Gebruik de aan-/uitschakelaar van de pomp niet totdat de snelheid van de pomp nul bedraagt.**

ATTENTIE
- **Als het verloopstuk D523C en een systeem op de coronaire uitlaataansluiting is aangesloten moet u controleren of het systeem gevuld is.**
- **Sluit de lijn met een klem enkele centimeters na de uitlaat af.**
- **Breng geen negatieve druk op de coronaire uitlaataansluiting aan. Door een negatieve druk kunnen er in het bloedcompartiment namelijk microgasbellen worden gevormd.**

G. MET DE BYPASS BEGINNEN

1) **DE VENEUZE EN DE ARTERIËLE LIJN OPENEN**
Haal eerst de klem van de arteriële lijn af en daarna van de veneuze lijn. Start de bypass met een bloedflow die geschikt is met het oog op de omvang van de patiënt. Houd het bloedpeil in het veneuze reservoir constant in de gaten.

2) **CONTROLE VAN DE WERKING VAN DE WARMTEWISSELAAR**
Controleer de temperatuur van het veneuze en het arteriële bloed.

3) **KEUZE VAN DE GESCHIKTE GASFLOW**
De gas-/bloedverhouding die bij een normale lichaamstemperatuur wordt geadviseerd is 1:1 met een FiO_2 van 80:100%.

ATTENTIE
- Schakel altijd eerst de bloedflow en daarna de gasflow in. De gas-/bloedverhouding mag nooit meer zijn dan 2:1.
- De druk in het bloedcompartiment moet altijd hoger zijn dan de druk in het gascompartiment; dit om de vorming van gasbellen in het bloedcompartiment te voorkomen.

4) **BLOEDGASANALYSE**
Enkele minuten nadat de bypass gestart is, moet het gasgehalte in het bloed gecontroleerd worden. Afhankelijk van de vastgestelde waarden moet u de betreffende parameters als volgt afstellen:

Hoog pO_2	⟶	verlaag de FiO_2
Laag pO_2	⟶	verhoog de FiO_2
Hoog pCO_2	⟶	verhoog de gasflow
Laag pCO_2	⟶	verlaag de gasflow

H. TIJDENS DE BYPASS

1) **CONTROLE VAN DE VENEUZE RETOURFLOW**
Als er een grotere veneuze retourflow nodig is moet u zowel de oxygenator als het veneuze reservoir ten opzichte van de patiënt laten zakken.

ATTENTIE
- **De ACT (Activated Coagulation Time) moet altijd langer zijn dan of gelijk aan 480 seconden om een correcte anticoagulatie van het extracorporele systeem te waarborgen.**

2) **RECIRCULATIE MET LAGE FLOW**
(Hypothermie gepaard met circulatiestilstand).
a) Verlaag de gasflow tot een waarde van minder dan 500 ml/min.
b) Open de recirculatielijn (hendel van de recirculatie-/aftaplijn in de stand “RECIRCULATION”) en sluit de inlaatlijn van het veneuze reservoir (fig. 2, ref. 13) af.
c) Verlaag de snelheid van de arteriële pomp tot een waarde van 2000 ml/min.
d) Sluit de arteriële lijn van de oxygenatiemodule af (fig. 2, ref. 5).
e) Recirculeer met maximaal 2000 ml/min gedurende heel de duur van de circulatiestilstand.
f) Om de bypass na de circulatiestilstand opnieuw te starten, moet u de veneuze lijn en de arteriële lijn openen en de bloedflow langzaam verhogen.
g) Sluit de recirculatielijn (de hendel in de horizontale "CLOSE" stand) af.
h) Stel de gasflow bij.

3) **BEHEER VAN HET VENEUZE EN HET CARDIOTOMIERESERVOIR**
Zoals vermeld in de beschrijving (paragraaf A), is het mogelijk het cardiotomiereservoir van de D905 EOS te scheiden van het veneuze reservoir. Deze scheiding wordt verkregen door de verbindingsklep aan de bovenkant van het cardiotomiereservoir omlaag te zetten. Deze optie wordt geadviseerd als de vloeistof die van de zuigers afkomstig is gescheiden moet worden van het veneuze bloed om:
a) vernietigd te worden
b) apart te worden verwerkt

Indien u vuloplossing rechtstreeks aan het veneuze reservoir wilt toevoegen dan moet u gebruik maken van de aansluiting “Cardiotomy Bypass Port” (fig. 2, ref. 15).
Als de verbindingsklep omhoog staat gedraagt het hard shell reservoir zich als een normaal veneus reservoir.

4) **DE LUCHT CONTINU LATEN ONTSNAPPEN**
Als u de kraan van de recirculatie-/aftaplijn in de horizontale “PURGE” stand laat staan is het mogelijk de lucht tijdens de bypass continu uit de oxygenatiemodule te laten ontsnappen.
Onder deze omstandigheden en bij een maximale arteriële bloedflow, is de aftapflow naar het veneuze reservoir slechts enkele ml/min.

I. DE BYPASS BEËINDIGEN

Dit moet op basis van de individuele toestand van de patiënt gedaan worden. Handel zoals hieronder beschreven:

1) Schakel de gasflow uit.
2) Schakel de warmtecirculatiepomp uit.
3) Verlaag de snelheid van de arteriële pomp langzaam tot nul en sluit tegelijkertijd de veneuze lijn af.
4) Sluit de arteriële lijn af.
5) Open de recirculatielijn.
6) Verhoog de snelheid van de pomp tot een flow van 2000 ml/min.
7) **Als het bloed van de afzuigers gescheiden wordt**:
   a) verwijder de pos-lock op de aansluitsleutel (fig. 2, ref. 3) en sluit het verloopstuk D 523C (dat bij het product geleverd wordt) aan
   b) vang het in het cardiotomiereservoir verzamelde bloed op met een machine voor zelftransfusie die met het verloopstuk is verbonden met een lijn van 1/4”
   c) was het opgevangen bloed en breng het vervolgens weer terug in de patiënt.

VOORZICHTIG

- **Als de extracorporele circulatie daarna opnieuw gestart moet worden dan moet er een minimum bloedflow in de D905 EOS gehouden worden (max. 2000 ml/min).**
- **Schakel de warmtecirculatiepomp tijdens de recirculatie niet uit.**
- **Controleer of het eventuele systeem dat op de coronaire uitlaataansluiting is aangesloten naar behoren afgesloten is.**

J. HET BLOED NA BEËINDIGING VAN DE BYPASS OPVANGEN

1) Vang zoveel mogelijk bloed uit de veneuze lijn op in het veneuze reservoir, zodra de chirurg de canules uit de vena cava van de patiënt heeft gehaald.
2) Voer bloed in de aorta-canule toe afhankelijk van de individuele toestand van de patiënt en laat het niveau in het veneuze reservoir langzaam zakken.
3) Als het veneuze reservoir bijna leeg is moet u de arteriële pomp stoppen en de arteriële lijn afsluiten.

K. GEBRUIK VAN ACTIEVE VENEUZE DRAINAGE MET VACUÜM

Deze methode kan op elk moment gedurende de extracorporele circulatie worden toegepast, op voorwaarde dat onderstaande voorschriften worden opgevolgd. Door gebruik te maken van de kit met artikelnummer 096834, of gelijkwaardige en apart geleverde kits, en een regelmechanisme voor het vacuüm, kan EOS gebruikt worden met actieve veneuze drainage met vacuüm. Deze techniek vormt een alternatief voor de veneuze drainage door zwaartekracht, en maakt het mogelijk kortere veneuze slangen met een kleinere diameter te gebruiken, alsook canules met een geringere doorsnede.

1. Maak de verpakking van de actieve veneuze drainagekit met vacuüm zo open, dat de steriliteit van het systeem niet wordt aangetast.
2. Sluit het uiteinde met de blauwe dop aan op de aftapaansluiting van het veneus reservoir (fig. 2, ref. 18) en het uiteinde met de rode dop op het regelmechanisme van het vacuüm. Laatstgenoemde moet worden aangesloten op de vacuümlijn.
3. Sluit de klem en de groene dop af op de lijn die met het reservoir verbonden is.
4. Als u de methode wilt stoppen of onderbreken, verwijder dan de gele dop en open de klem op de lijn zelf.

ATTENTIE

– De negatieve druk die op het reservoir wordt uitgeoefend mag nooit groter zijn dan - 80 mmHg (10,4kPa / 0,10bar).
– Controleer regelmatig de werking van het regelmechanisme van het vacuüm en de vacuümgraad.
– Stop de toepassing van het vacuüm tijdens de hele stopzettingsprocedure van de circulatie

L. GEBRUIK VAN HET CARDIOTOMIERESERVOIR VOOR POSTOPERATIEVE AUTOTRANSFUSIE

Voor de postoperatieve autotransfusie door middel van het veneuze reservoir moet u op de hieronder beschreven wijze handelen:

1. Koppel de recirculatie-/aftaplijn los.
2. Scheid het veneuze reservoir van de oxygenatiemodule door de witte haak los te maken.
3. Plaats het veneuze reservoir op de houder voor “postoperatieve borstkasdrainage”, art. nr. 05039 en maak gebruik van één van onderstaande kits die als optie verkrijgbaar zijn waarbij u de betreffende gebruiksaanwijzing moet lezen:
   - D 540 AUTOTRANSFUSIEOMSCHAKELKIT artikelnr. 05053;
   - D 540 W AUTOTRANSFUSIEOMSCHAKELKIT, uitgerust met een waterklep, artikelnr. 05062.
4. Als u de hele capaciteit van het reservoir wilt gebruiken, moet de verbindingssleutel (fig. 2, ref. 3) geblokkeerd worden met de rode klem in de bij het product geleverde convenience kit.

ATTENTIE

Als er een zodanige negatieve druk wordt toegepast op het systeem dat de overdrukklep tot ingrijpen gedwongen wordt, zal het opgevangen bloed niet meer geschikt zijn voor transfusie omdat het verontreinigd is.

M. DE OXYGENATOR VERVANGEN

Tijdens de perfusie moet er altijd een reserveoxygenator aanwezig zijn. Nadat het medische hulpmiddel zes uur met bloed is gebruikt of indien er zich dusdanige situaties voordoen waardoor naar de mening van degene die verantwoordelijk is voor de perfusie de veiligheid van de patiënt in gevaar wordt gebracht (ontoereikende prestaties van de oxygenator, lekkages, abnormale bloedparameters enz.) moet het medische hulpmiddel vervangen worden zoals hieronder aangegeven.

VOORZICHTIG

Pas tijdens de gehele vervangingsprocedure steriele technieken toe.
Vervanging van de oxygenator en van het EOS DUAL RESERVOIR

1) Schakel de gasflow uit.
2) Sluit de veneuze lijn door het plaatsen van twee klemmen (op 5 cm afstand van elkaar).
3) Stop de arteriële pomp en sluit de arteriële lijn door het plaatsen van twee klemmen (op 5 cm afstand van elkaar) in de buurt van de oxygenator.
4) Stop de waterflow naar de warmtewisselaar, sluit de waterlijnen af en verwijder ze.
5) Verwijder de gaslijn, alle monitoring- en monsternemingslijnen.
6) Snijd de veneuze retourlijn en de arteriële lijn tussen de beide klemmen door en laat een voldoende lange slang over voor de volgende aansluiting.
7) Haal de D905 EOS uit de houder en het pompsegment uit de arteriële pomp.
8) Plaats de D905 EOS opnieuw op de houder. Sluit alle lijnen aan (de veneuze lijn op het veneuze reservoir, de arteriële en de gaslijn op de oxygenator, de pomplijn op het veneuze reservoir en de oxygenator).

ATTENTIE

Tijdens deze fase moet u ervoor zorgen dat de veneuze en de arteriële lijn afgesloten zijn.

9) Open de waterlijnen van de houder, zet de warmtecirculatiepomp aan en controleer of de nieuwe D905 EOS intact is.
10) Vul het cardiotomiereservoir van de nieuwe D905 EOS met de primingoplossing via één van de “quick prime” inlaataansluitingen van 3/8" of 1/4" die aan de bovenkant van het veneuze reservoir zijn aangebracht.
11) Vul de nieuwe D905 EOS en laat eventuele luchtbellen ontsnappen zoals beschreven in de paragraaf met betrekking tot de vul- en de recirculatieprocedure.
12) Controleer de aansluitingen en borg ze met klemmen.
13) Verwijder de klemmen van de veneuze lijn en de arteriële lijn, sluit de recirculatie-/aftaplijn en start de bypass opnieuw.
14) Het bloed dat in het vervangen veneuze reservoir is achtergebleven kan opgevangen worden door de uitlaataansluiting op één van de inlaataansluitingen van 3/8" van het nieuwe reservoir aan te sluiten.
15) Het bloed dat in de oxygenator en in de warmtewisselaar zit kan opgevangen worden door de arteriële lijn op één van de inlaataansluitingen van 3/8" van het nieuwe reservoir aan te sluiten.

Vervanging van alleen de oxygenatiemodule:

1) Schakel de gasflow uit en koppel de gaslijn af.
2) Breng de klem aan op de veneuze retourlijn.
3) Zet de arteriële pomp stil en plaats twee klemmen op de arteriële lijn (5 cm van elkaar) in de buurt van de oxygenator.
4) Breng een klem aan op de inlaatlijn van de oxygenator in de buurt van de connector van de oxygenatiemodule (5 cm van elkaar).
5) Schakel de warmtecirculatiepomp uit, sluit de waterlijnen af en verwijder hen.
6) Sluit de recirculatie-/aftapkraan en koppel de recirculatie-/aftaplijn af.
7) Als er een cardioplegiecircuit is aangesloten, moet hij worden afge-

sloten met een klem en worden afgekoppeld.

8) Zet de keuzeschakelaar van de monsternemingskraan op “OFF”.
9) Koppel de arteriële monsternemingslijn af en vermijd daarbij dat de luer lock van de monsternemingskraan vervuild wordt (sluit hem b.v. aan op een female luer lock aan de bovenkant van het reservoir).
10) Verwijder alle andere bewakings- en monsternemingslijnen van de oxygenatiemodule.
11) Snij de inlaatlijn van de oxygenator en de arteriële lijn af op het punt tussen de twee klemmen, maar laat voldoende slang over voor de volgende aansluiting.
12) Zet het bevestigingsmechanisme van de waterconnectoren op “OPEN”.
13) Til de oxygenator op en draai de haak aan de bovenkant van de houder op.
14) Bevestig het reservoir aan de draaghaak.
15) Maak het reservoir los van de oxygenatiemodule via de witte interface.
16) Haal de oxygenatiemodule uit de houder.
17) Zet een nieuwe oxygenatiemodule in de houder.
18) Zet hem vast door het bevestigingsmechanisme van de waterconnectoren op “CLOSE” te zetten.
19) Sluit de ingangslijn van de oxygenator en de arteriële lijn aan op de oxygenatiemodule.

ATTENTIE

Houd de veneuze en arteriële lijnen in deze fase gesloten.

20. Schakel de warmtecirculatiepomp in en controleer de warmtewisselaar.
21. Til het reservoir op en draai de haak. Zet het reservoir op de oxygenatiemodule. Sluit het reservoir indien mogelijk aan op de oxygenatiemodule, door middel van de witte interface.
22. Sluit de gaslijn, de arteriële monsternemingslijn en alle bewakingslijnen aan.
23. Verwijder de klem van de veneuze lijn.
24. Vul de oxygenatiemodule door middel van de arteriële pomp, terwijl de recirculatielijn open blijft (kraan van de recirculatie/aftaplijn in de stand “RECIRCULATION”. Elimineer de lucht uit de module op een max. flow van 2000 ml/min.
25. Sluit de recirculatielijn (recirculatie-/aftapkraan in de stand “CLOSE”).
26. Verwijder de klem van de arteriële lijn en begin de bypass opnieuw.
27. Sluit, indien nodig, het cardioplegiecircuit aan en tap de lucht af.

N. MEDISCHE HULPMIDDELEN VOOR GEBRUIK IN COMBINATIE MET DE D905 EOS

Voor postoperatieve autotransfusie door middel van het veneuze reservoir moet gebruik gemaakt worden van één van de volgende kits:

- D 540 AUTOTRANSFUSIEOMSCHAKELKIT artikelnr. 05053;
- D 540 W AUTOTRANSFUSIEOMSCHAKELKIT, uitgerust met een waterklep, artikelnr. 05062.

De aansluitingen moeten tot stand worden gebracht door middel van slangen waarvan de diameter geschikt is met het oog op de aansluitingen die op het medische hulpmiddel zijn aangebracht (3/8" , 1/4", 1/2"). De temperatuur moet met voelers van SORIN GROUP ITALIA worden gecontroleerd artikelnr. 09026 of met voelers die compatibel zijn met de YSI Serie 400. Als lucht-/zuurstofmenger moet gebruik gemaakt worden van de Sechrist van SORIN GROUP ITALIA artikelnr. 09046 of van een systeem dat soortgelijke technische eigenschappen heeft. Er mag elk willekeurig verwarmings-/koelsysteem (warmtecirculatiepomp) worden gebruikt, onder voorwaarde dat de aansluitingen van de houder van de waterverdeler van het type Hansen moeten zijn (SORIN GROUP ITALIA artikelnr. 09028). Op dit moment zijn er bij SORIN GROUP ITALIA geen contra-indicaties bekend ten aanzien van het gebruik van het medische hulpmiddel met occlusieve of niet-occlusieve peristaltieke pompen of centrifugaalpompen. Over het gebruik van andere soorten pompen moet er met SORIN GROUP ITALIA overlegd worden.

M. RETOURNEREN VAN GEBRUIKTE PRODUCTEN

De gebruiker die niet tevreden is over bepaalde aspecten relatief aan de kwaliteit van het product, kan dit melden aan de verdeler of de plaatselijke erkende vertegenwoordiger van SORIN GROUP ITALIA.
Alle klachten vanwege de gebruiker moeten met bijzondere nauwgezetheid en urgentie worden gemeld. U dient minstens onderstaande informatie te verstrekken:

- Volledige beschrijving van het gebeuren en, indien nodig, de toestand van de patiënt;
- Identificatie van het betreffende product;
- Lotnummer van het betreffende product;
- Beschikbaarheid van het betreffende product;
- Alle aanwijzingen die de gebruiker nuttig acht om de oorzaak van de klacht te achterhalen.

SORIN GROUP ITALIA behoudt zich het recht voor, indien nodig, het apparaat waarover klachten werden gemeld terug te vragen ten einde controles uit te voeren. Indien het te retourneren product besmet is, dient het te worden behandeld, verpakt en gehanteerd conform de wettelijke voorschriften van toepassing in het land waarin het product waarover klachten werden gemeld werd gebruikt.

VOORZICHTIG

Het is de verantwoordelijkheid van de gezondheidsinstelling dat het product dat geretourneerd wordt op de juiste manier wordt voorbereid en geïdentificeerd. Retourneer geen producten die hebben blootgestaan aan ziekten die worden overgedragen via bloed.

P. GARANTIEVOORWAARDEN

Deze garantievoorwaarden vormen een aanvulling op de rechten van de koper die door de huidige wetgeving worden erkend en daaruit voortvloeien.

SORIN GROUP ITALIA garandeert dat bij de productie van dit medisch hulpmiddel alle nodige voorzorgsmaatregelen zijn getroffen die met het oog op de aard en het gebruik waarvoor het medisch hulpmiddel is bestemd redelijkerwijs vereist mogen worden.
SORIN GROUP ITALIA garandeert dat dit medisch hulpmiddel kan functioneren zoals vermeld in deze gebruiksaanwijzing mits het medisch hulpmiddel in overeenstemming met datgene wat in de gebruiksaanwijzing staat vermeld door gekwalificeerd personeel en vóór de houdbaarheidsdatum die eventueel op de verpakking staat vermeld, wordt gebruikt.
SORIN GROUP ITALIA kan echter niet garanderen dat de gebruiker het medisch hulpmiddel op de juiste manier gebruikt en kan evenmin garanderen dat door een onjuiste diagnose of therapie en/of de bijzondere lichamelijke en biologische eigenschappen van de individuele patiënt de prestaties en de effectiviteit van het medisch hulpmiddel niet aangetast worden met schadelijke gevolgen voor de patiënt, ondanks het feit dat de aanwijzingen die in de gebruiksaanwijzing staan vermeld in acht zijn genomen.
SORIN GROUP ITALIA, terwijl zij nogmaals de nadruk legt op de noodzaak om zich strikt aan de aanwijzingen voor het gebruik te houden en alle nodige voorzorgsmaatregelen te treffen om het medisch hulpmiddel op de juiste manier te gebruiken, kan dan ook op geen enkele wijze aansprakelijk worden gesteld voor enig verlies, schade, onkosten, ongelukken of gevolgen die direct of indirect voortvloeien uit het oneigenlijke gebruik van het medisch hulpmiddel
SORIN GROUP ITALIA neemt de verplichting op zich om het medisch hulpmiddel te vervangen indien het op het moment dat het in de handel is gebracht defect was of in geval van transport door SORIN GROUP ITALIA defect was op het moment dat het aan de eindgebruiker is afgeleverd tenzij dit defect is veroorzaakt door verkeerde behandeling door de koper.Het voorgaande komt in de plaats van elke andere expliciete of impliciete, schriftelijke of mondelinge garantie met inbegrip van garanties ten aanzien van de verkoopbaarheid of de geschiktheid voor het bedoelde gebruik. Geen enkele vertegenwoordiger, agent, dealer, distributeur of tussenpersoon van SORIN GROUP ITALIA of van andere industriële of commerciële organisaties mag enige toezeggingen doen of nadere garanties verlenen die afwijken van datgene wat uitdrukkelijk in deze garantievoorwaarden is verklaard.
SORIN GROUP ITALIA wijst elke aansprakelijkheid van de hand ten aanzien van eventuele veranderingen van de garantievoorwaarden en veranderingen van de aanwijzingen/instructies voor het gebruik die uitdrukkelijk in dit document staan vermeld. De koper neemt kennis van datgene wat in deze garantievoorwaarden staat vermeld en aanvaardt in geval van geschillen of gerechtelijke verhaalsprocedures jegens SORIN GROUP ITALIA geen aanspraak te zullen maken op vermeende of bewezen veranderingen of wijzigingen, die door wie dan ook aan deze garantievoorwaarden zijn aangebracht en die in strijd zijn met en/of een aanvulling vormen op hetgeen hierin is bepaald. De bestaande relatie tussen partijen met betrekking tot de overeenkomst (ook al is deze niet schriftelijk aangegaan) op basis waarvan deze garantie wordt afgegeven alsmede elk geschil dat hier betrekking op heeft of hier op enige wijze verband mee houdt, de interpretatie en de uitvoering ervan, met geen enkele uitzondering en/of voorbehoud, zal uitsluitend door de Italiaanse wet en rechtsmacht worden geregeld. De gekozen rechterlijke instantie in geval van eventuele voornoemde geschillen zal uitsluitend de Rechtbank te Modena (Italië) zijn.

I. INNEHÅLL

A. BESKRIVNING

D 905 EOS är en oxygenator med ett mikroporöst membran av ihåliga fiber. Det består av en modul för gasutbyte med en integrerad värmeväxlare och en hårdskalsbehållare som är uppdelad i två avdelningar:
1. Venbehållare (fig. 2, ref. 1)
2. Kardiotomibehållare med integrerat kardiotomifilter (fig. 2, ref. 2)
Dessa två avdelningar kan kopplas samman med hjälp av en kopplingsnyckel (fig. 2, ref. 3). Produkter bestrukna med Ph.I.S.I.O används när en bestruken blodbana önskas. Ph.I.S.I.O-beläggningen förättrar produktens kompatibilitet med blod genom att minska blodplättarnas vidhäftning mot de bestrukna ytorna.
Produkten är avsedd för engångsbruk, ej toxisk, ej pyrogen levereras **STERIL** i en-stycks-för-packning. Steriliserad med etylenoxid. Residualnivån av etylenoxid i enheten ligger inom de gränser som fastställts i det land produkten används i.

B. TEKNISKA DATA

Rekommenderat max blodflöde	5,0 l/min
Membrantyp	Polypropylen
Membranets ytarea	1,1 m^2
Värmeväxlarens ytarea	0,14 m^2
Hårdskalsbehållarens volym	3200 ml
Venbehållare	2000 ml
Kardiotomibehållare	1200 ml
Statisk primingvolym	
(Oxygeneringsmodul artärutlopp)	160 ml (uppsamlat)
Kopplingar:	
Venbehållare retur	1/2" (12,7 mm)
	(levereras med 3/8" adapter)
Venbehållare utlopp	3/8" (9,53 mm)
Oxygenator venous inlet	3/8" (9,53 mm)
Oxygenator veninlopp	3/8" (9,53 mm)

C. AVSEDD ANVÄNDNING

D905 EOS oxygenator med ihåliga fibrer med integrerad hårdskalig venbehållare är avsedd för användning hos vuxna under operation med hjärtlungbypass-kretsar om extrakorporeal cirkulation krävs. Oxygenatorn transporterar syre och avlägsnar koldioxid från venöst blod. Den inbyggda värmeväxlaren kontrollerar temperaturen på blodet och möjliggör användning av hypotermi eller hjälper till att bibehålla normotermi under operationen. Venbehållaren med integrerat kardiotomifilter är framtagen för uppsamling av blod som sugs upp från operationsområdet och blodet från patientens vener (genom tyngdkraft eller med hjälp av vakuum) under operationen. På så sätt garanteras oxygenatorns korrekta syresättningskapacitet.
Oxygenatorn ska inte användas under en längre tid än 6 timmar. Kontakt med blod under längre tid är inte rådligt.
D 905 EOS ska användas tillsammans med medicintekniska produkter som listats i av-snitt N (Medicintekniska produkter för användning tillsammans med D 905 EOS).

D. SÄKERHETSINFORMATION

Information som är avsedd att göra användaren uppmärksam på potentiellt farliga situationer och för att säkerställa korrekt och säkert användning av produkten anges i texten på följande sätt:

VARNING

Anger allvarliga skadligen reaktioner och potentiella säkerhetsrisker för handhavaren och/eller patienten vilka kan uppstå såväl med rätt som felaktig hantering av apparaten. Anger även begränsningar i användningen och åtgärder som måste vidtas i sådana fall.

VIKTIGT

Anger att speciell försiktighet måste iakttas av handhavaren för att produkten ska användas så säkert och effektivt som möjligt.

FÖRKLARING AV SYMBOLERNA PÅ ETIKETTERNA

Symbol	Förklaring
	Enbart för engångsbruk (får ej återanvändas)
LOT	Partikod (nummer) (referens för att kunna spåra produkten)
	Använd senast (Utgångsdatum)
	Tillverkningsdatum
STERILE EO	Steril - Steriliserad med etylenoxid
PYROGEN	Ej pyrogen
PHTHALATE	Lnnehåller ftalater
LATEX	Latexfri
STERILIZE	Varning: Får ej omsteriliseras
	Steriliteten är endast garanterad om förpackningen är oöppnad och oskadad
REF	Katalognummer (kod)
	OBS! Se bruksanvisningen
	Denna sida upp
	Ömtålig: Hanteras varsamt
ea	Antal
	Undvik värme

Följande är allmän säkerhetsinformation avsedd som råd till handhavaren när utrustningen skall tas i bruk.
Speciell säkerhetsinformation finns också i bruksanvisningen på de ställen där sådan information är relevant för korrekt handhavande.

VARNING

- **Produkten måste användas i enlighet med bruksanvisningen som finns i denna manual.**

- **Produkten är endast avsedd att användas av professionellt utbildad personal.**
- **SORIN GROUP ITALIA är inte ansvarig för problem som uppstår på grund av oerfarenhet eller felaktig använd-ning.**
- **ÖMTÅLIG, hanteras varsamt.**
- **Utsätt inte produkten för temperaturer under 0°C eller över 60°C.**
- **Förvaras torrt.**
- **Ge och bibehåll konstant korrekt dos samt övervaka noggrant antikoagulant före, under och efter bypass.**
- **För engångsbruk och endast för en patient. Vid användning kommer produkten i kontakt med humant blod, kroppsvätskor, vätskor eller gaser för möjlig infusion, administrering eller införing i kroppen och på grund av produktens specifika utformning kan den inte rengöras och desinficeras helt efter användning. Därför kan återanvändning på andra patienter orsaka korskontamination, infektion och sepsis. Dessutom ökar återanvändning risken för produktfel (integritet, funktion och klinisk effektivitet).**
- **Enheten innehåller ftalater. Mängden ftalater som kan frisläppas från enheten utgör inga särskilda skäl att beakta risker med tanke på hur kroppskontakten sker, den begränsade kontakttiden och antalet behandlingar per patient. Vidare information finns tillgänglig på begäran från Sorin Group Italia.**
- **Produkten får inte förändras.**
- **Sterilisera inte om produkten.**
- **Efter användning ska produkten kastas bort i enlighet med gällande bestämmelser i användarlandet.**
- **Produkten får endast användas i sterilt skick. I händelse av att produkten levereras ICKE STERIL (i så fall indikeras detta med orden "ICKE STERIL" på förpackningen), kontakta SORIN GROUP ITALIA eller en auktoriserad återförsäljare för information om lämplig steriliseringsmetod.**
- **Användning av venblodsbehållaren för EOS vid aktivt venöst dränage med vakuum ska göras enligt anvisningarna i "ANVÄNDNINGSINSTRUKTIONER FÖR AKTIVT VENÖST DRÄNAGE MED VAKUUM" i denna manual vid avsnitt K.**
- **Den speciella tömningsventilen för under- och övertryck som är monterad på venblods/kardiotomibehållaren EOS garanterar optimala postoperativa funktioner. Ventilen ingriper vid övertryck på över 0,7 kPa (0,007 bar/0,1 psi) och undertryck under -10 kPa (-0,1 bar/-1,5 psi). Ventilens yttre avluftningskoppling får aldrig anslutas.**
- **För vidare information och/eller vid klagomål, kontakta SORIN GROUP ITALIA eller behörig lokal representant.**

VIKTIGT

- **Systemets inre ytor är bestrukna med Ph.I.S.I.O. SORIN GROUP ITALIAs känner för närvarande inte till några kontraindikationer för att använda systemet tillsammans med komponenter som behandlats med Ph.I.S.I.O.**

E. MONTERING

1) PLACERA HÅLLAREN

Placera D 905 EOS-hållaren D632 på pumpställningen med hjälp av klämman på den övre ändan på armen (fig. 1, ref. 1).
För mer information om montering av hållaren, se bruksanvisningen för hållaren.

2) FIXERA OXYGENATORN PÅ HÅLLAREN

VARNING

- **Steriliteten garanteras endast om den sterila förpackningen inte är våt, öppnad, skadad eller bruten. Använd inte produkten om den inte är garanterat steril.**
- **Kontrollera utgångsdatum på etiketten. Använd inte produkten efter utgångsdatum.**
- **Produkten måste användas omedelbart efter att den sterila förpackningen öpp-nats.**
- **Produkten måste hanteras aseptiskt.**

Ta ut produkten ur den sterila förpackningen.

VARNING

- **Inspektera och kontrollera produkten noggrant före användning. Transport- och/eller förvaringsförhållanden andra än de föreskrivna kan ha skadat produkten.**
- **Använd inte lösningsmedel såsom alko-hol, eter, aceton etc, eftersom kontakt med dessa kan skada produkten.**
- **Låt inte halogenvätskor som halotan eller fluotan komma i kontakt med poly-karbonat-höljet. Detta kan ge upphov till skador som kan nedsätta produktens funktion.**

Fäst D905 EOS vid hållaren.
Ordet "OPEN" ["ÖPPEN"] på låssystemet till vattenkopplingarna måste synas.
Kontrollera att skårorna på låssystemet till vattenkopplingarna är i linje.
Först då kan du sätta fast oxygenatorn på hållaren.
För in Hansenkopplingarna och tryck ner D 905 EOS på hållaren och vrid på låsspaken.
D 905 EOS är korrekt placerad enbart när låsspaken visar "CLOSED" ["STÄNGD"].

3) MONTERA TERMOCIRKULATORN

Koppla vattenslangarna till hållaren med hjälp av Hansen-honkopplingarna SORIN GROUP ITALIA kod 09028.

VARNING

- Användning av andra kopplingar än de angivna kan ge upphov till motstånd i kretsen och minska värmeväxlarens effektivitet.
- Blockera inte hålet på värmeväxlarens nedre lock som sitter nära sonden för ventemperatur. Detta hål leder till säkerhetskanalen som hjälper till med att hindra vätskor från att passera från den ena avdelningen till den andra.
- Vattentemperaturen i värmeväxlarens inlopp får inte överstiga 42°C (108°F).
- Vattentrycket i värmeväxlaren får inte över-stiga 300 KPa (3 bar / 44 psi).

4) KONTROLLERA VÄRMEVÄXLAREN

Kontrollera värmeväxlaren genom att låta vatten cirkulera inuti värmeväxlaren under några minuter. Enhetens funktion garanteras endast om det absolut inte finns några läckor från vattenavdelningen eller från säkerhetskanalens hål.

5) KRETSLOPPSKOPPLINGAR

VARNING

- Alla kopplingar nedströms om pumpen måste säkras med band
- Avlägsna den gula hatten från kopplingen till överskottsutsug på kardiotomibehållaren (fig. 2. ref. 18).
- Ta bort den gula insatsen från övertrycksventilen (fig. 2. ref. 17).

VENSLANG: Koppla en venslang på 1/2" till den kontakt på venbehållaren som är märkt "VENOUS RETURN" (fig. 2, ref. 13).
Venreturkopplingen kan roteras 180∞ för att uppnå den bästa positionen på venslangen. Denna rotation kan utföras enbart om plastinsatsen som fixerar kopplingen avlägsnas.

VIKTIGT

Avlägsna inte plastinsatsen förrän efter att venslangen kopplats till venreturkopplingen.

ASPIRATIONSSLANGAR:

Utan separering av blod i sugapparater:

Efter att skydds-hattarna avlägsnats från de filterförsedda inloppskopplingarna på ovansidan av kardiotomibehållaren (fyra 1/4" / 6,35 mm kopplingar, två 3/8" / 9,53 mm kopplingar), kopplas aspirationsslangarna fast och de roterande kopplingarna vrids mot sugpumparna (fig. 2, ref. 6).

Med separering av blod i sugapparater:

Anslut de två Y-formade mellansocklarna i patientsatsen till kar-

diotomislangsocklarna (”Cardiotomy Bypass Port”, fig. 2, ref. 15)). Anslut linjerna för direkt tillförsel till reservoar för venblod till de två adaptrarnas ingångar (fyra 1/4" / 6,35 mm kopplingar, två Luer-lock kopplingar): sugapparater för ventriklar, sugapparat för aortarot, dränering för artärblodets filter, apparat för hemokoncentration, snabb påfyllning av reservoar för venblod. Därefter ska de kvarvarande suglinjerna anslutas till de filtrerade ingångarna på kardiotomireservoaren (fig. 2, ref. 6). Under hela anslutningsproceduren ska anslutningsnyckeln (fig. 2, ref. 3) vara i stängt läge (i det nedre läget).

ARTÄRSLANG: Avlägsna den röda hatten på oxygenatorns artärutlopp märkt "ARTERIAL OUTLET" (fig. 2, ref. 5) och koppla fast en 3/8" slang.

PUMPSLANG: Pumpsegmentet ska monteras mellan venbehållarens utloppskoppling (fig. 2, ref. 7) och oxygenatorns veninloppskoppling (fig. 2, ref. 4) med hänsyn till pumpens rotationsriktning.
Avlägsna den gula hatten från kopplingen till överskottsutsug på kardiotomi-behållaren (fig. 2. ref. 18).

VIKTIGT

Om syresatt blod är nödvändigt för blodkardioplegi, kopplas 1/4"-blodslangen för kardioplegikretsen till koronar-utloppsporten på D 905 EOS med hjälp av reducerstycket D523C (levereras med produkten).

Koronarutloppshålet har en självstängande ventil som gör att det går att koppla in reducerstycket D 523C även under extrakorporeal bypass utan något läckage eller vätskespill.

VARNING

Om en slang kopplas till koronar-utlopps-hålet under bypass, får slangen som kopplas dit inte vara försedd med klämmor, ej hellller vara under tryck så att blodet kan flöda i den när den kopplas in.

6) **PROVTAGNINGSANSLUTNING**
Anslutningen för arteriell/venös provtagning levereras i en enskild steril förpackning tillsammans med en ca. 1 m lång ven-/artärslang.

SLANG FÖR ARTERIELL PROVTAGNING: Ta bort skyddspluggen från luer-konen som finns intill artärutloppet (fig. 2, ref. 8). Anslut luer-hankonen på anslutningsslangen för arteriell provtagning till denna luer-kon.

VARNING

Luer-koner som inte är tillverkade av SORIN GROUP ITALIA kan skada envägsventilen som är placerad i oxygenatorns luer-kon för arteriell provtagning. Vid anslutningen ska du okulärbesiktiga att luer-hankonen inte går in ända till envägsventilen.

SLANG FÖR VENÖS PROVTAGNING: Ta bort skyddspluggen från luer-konen som finns intill venutloppet (fig. 2, ref. 14). Anslut luer-hankonen på anslutningsslangen för venös provtagning till denna luer-kon.

7) **KOPPLA IN TEMPERATURSONDERNA**
Kopplingen för den arteriella temperatursonden (röd – fig. 2, ref. 9) placeras bredvid artärutloppet, medan vensonden (blå – fig. 2, ref. 10) sitter på sidan av veninloppet. SORIN GROUP ITALIA temperatursonder har kod-märkningen 09026.

8) **STÄNG LUFTNINGS-CIRKULATIONSSLANGEN**
Stäng luftnings-cirkulationskranen (Se diagrammet på etiketten).

9) **KOPPLA IN GASSLANGEN**
Avlägsna den gröna hatten från kopplingen märkt "GAS INLET" (fig. 2, ref. 11) och koppla in 1/4"-gasslangen. Se till att gasförsörjningen kommer från en lämplig luft/syre-blandare såsom Sechrist, kod 09046 (kan beställas från SORIN GROUP ITALIA) eller ett härmed kompatibelt system. En kapnografkoppling sitter i mitten av kopplingen till "GAS ESCAPE" (fig. 2, ref. 12).

VIKTIGT

- **"GASUTLOPP"-systemet är utformat för att undvika risken att blockera gasutloppet. Om en sådan blockering uppstår, kan det leda till att luft passerar omedelbart över i blodavdelningen.**
- **SORIN GROUP ITALIA rekommenderar användning av bubbelvakt eller filter på artärslangen för att reducera risken för överföring av emboli till patienten.**

10) **NARKOSMEDEL I GASFORM**
Oxygenatorn är lämplig för användning med de flyktiga narkosgaserna isofloran och sevofloran genom en lämplig narkosgasevaporator.
Om dessa narkosgaser används bör någon metod för att rengöra oxygenatorn från gasångor övervägas.
Ansvaret för vilket protokoll och koncentration som används samt övervakning av de narkosgaser som tillförs patienten vilar helt och hållet på den läkare som är ansvarig för behandlingen.

VARNING

De enda flyktiga narkosgaser som är lämplig att använda är isofloran och sevofloran.

VARNING

Den metod som används för att avlägsna narkosgasångor får inte på något sätt öka eller minska trycknivån I oxygenatorns fibrer.

F. PRIMING- OCH CIRKULATIONSPROCEDUR

VARNING

Använd inte priminglösningar som innehåller alkohol. Sådana lösningar kan äventyra funktionen på syresättningsmodulen.

1) **BEHÅLL GASFLÖDET AV-STÄNGT**
2) **BEHÅLL OXYGENATORNS LUFT-NINGS--SLANG STÄNGD**
Kontrollera att luftnings-cirkulationskranen är stängd.
3) **STÄNG VEN- OCH ARTÄRSLANGARNA**
Stäng venslangen med en klämma. Stäng artärslangen några centimeter från artärutloppskopplingen till oxygenatorn med en klämma.
4) **KONTROLLERA VÄRMEVÄXLAREN**
Kontrollera igen att värmeväxlaren är i gott skick, och leta extra noga efter vattenläckor.
5) **PRIMING AV VENBEHÅLLAREN**
Säkra alla aspirationsslangar som är kopplade till kardiotomibehållaren. Fyll kardiotomibehållaren tillräckligt med vätska för att avsedd hematokrit ska kunna uppnås. Tänk särskilt på att:
- den statiska primingvolymen för oxygenatorn är 160 ml;
- kapaciteten för 3/8"-slangen är 72 ml/m;
- kapaciteten för 1/2" –slangen är 127 ml/m.

För att fylla venbehållaren eller om kardiotomibehållarens kapacitet (1200 ml) inte är tillräcklig, öppnas förbindelsen till venbehållaren genom att föra uppåt kopplingsspaken (fig. 2, ref. 3) på ovansidan av kardio-tomi-be-hållaren.
6) **PRIMING AV KRETSAR**

VARNING

- **Trycknivån inuti blodavdelningen i syresättningsmodulen får inte överstiga 100 kPa (1 bar / 14 psi).**

Kläm åt utloppet till venbehållaren med klämma och avlägsna pumpdelen från den övre delen av artärpumpen. Fyll pumpdelen genom att hålla upp den i samma höjd som venbehållaren och öppna klämman. Genom att sakta böja slangdelen som ska fylllas nedåt, kommer luften i slangen att ledas in i oxygenatorn. Fullständig priming av oxygeneringsmodulen sker med hjälp av gravitation.
När D 905 EOS är fylld, placeras pumpdelen i artärpumpen.
7) **ÖPPNA VEN- OCH ARTÄRSLANGARNA**
Avlägsna klämmorna från ven- och artärslangarna och höj flödet upp till 2000 ml/min.

8) **ÖPPNA LUFTNINGS-/CIRKULATION---SKRANEN**
När stegen fram till och med punkt 7 har genomförts, ökas farten på artärpumpen tills flödet når maxvärdet på 5 l/min. Öppna luftnings-/cirkulationskranen i några sekunder för att prima oxygenatorns cirkulationsslang.

9) **LUFTA KRETSEN**
Under denna fas är det nödvändigt att knäppa på hela kretsen för att underlätta avlägsnandet av mikrobubblor från slangväggarna. Efter några minuter då flödet bibehålls på en hög nivå, kommer all luft att vara borta.

10) **STÄNG LUFTNINGS-/CIRKULATIONS-SLANGEN**
Efter att flödet bibehållits på en hög nivå under 3-5 minuter, kommer all luft att vara ute ur systemet och man kan stänga luftnings-/cirkulationsslangen med kranen.

11) **STÄNG VEN- OCH ARTÄRSLANGARNA**

VIKTIGT

- **Använd inte pulsflöde under priming.**
- **Kontrollera att doseringen av anti-koagulerings-medel i systemet är rätt innan bypass startas.**
- **SORIN GROUP ITALIA rekommenderar användning av pumphastighetskontroll för att minska eller stoppa artärflödet sakta.**
- **Använd inte pumpens strömbrytare förrän pumpens hastighet är nere i noll.**

VARNING

- **Om reduktionskopplingen (D523C) och en krets har kopplats till koronar-utloppsporten, kontrolleras primingen av den inkopplade slangen.**
- **Kläm åt slangen några centimeter från utloppet.**
- **Skapa inte ett negativt tryck vid koronarutloppet. Negativt tryck i blodavdelningen kan ge upphov till bildning av mikrobubblor.**

G. START AV BYPASS

1) **ÖPPNA ARTÄR- OCH VENSLANGARNA**
Avlägsna först klämman från artärslangen, sedan klämman från venslangen. Påbörja bypass med ett blodflöde som passar till patientens storlek.
Kontrollera hela tiden blodnivån i venbehållaren.

2) **KONTROLLERA ATT VÄRMEVÄXLAREN FUNGERAR KORREKT**
Kontrollera temperaturen på ven- och artärblodet.

3) **VAL AV LÄMPLIGT GASFLÖDE**
Rekommenderat gas-/blodflöde i normotermi är 1:1 med ett FiO_2-värde på 80:100%.

VARNING

- Öppna alltid gasflödet efter blodflödet. Proportionerna på gas-/blodflödet får aldrig överstiga 2:1.
- Trycket i blodavdelningen måste alltid överstiga det i gasavdelningen. Detta förebygger gasemboli i blod-avdelningen.

4) **ÖVERVAKNING AV BLODGAS**
När bypass har varit igång några minuter mäts gashalten i blodet. Beroende på de värden som mäts upp justeras de relevanta parametrarna enligt följande:

Högt pO_2	→	Minska FiO_2
Lågt pO_2	→	Öka FiO_2
Högt pCO_2	→	Öka gasflödet
Lågt pCO_2	→	Minska gasflödet

H. UNDER BYPASS

1) **KONTROLLERA VENRETUREN**
Om ett högre venreturflöde är nödvändigt sänks både oxygenatorn och venbehållaren i förhållande till patientens position.

VARNING

- **AKT (Aktiverad KoaguleringsTid) måste hela tiden vara längre än eller lika med 480 sekunder för att garantera adekvat antikoagulering i den extrakorporeala kretsen.**

2) **LÅGT CIRKULATIONSFLÖDE**
(Hypotermi förknippad med cirkulationsstopp).
a) Sänk gasflödet till mindre än 500 ml/min.
b) Öppna cirkulationsslangen (spaken på cirkulations-/luftningskranen i läge "RECIRCULATION") och kläm åt venbehållarens inloppsslang (fig. 2, ref. 13).
c) Sänk flödet från artärpumpen till 2000 ml/min.
d) Kläm åt oxygenatorns artärslang (fig. 2, ref. 5).
e) Cirkulera med ett maxflöde på 2000 ml/min. under hela cirkula-tions-stoppet.
f) För återstart av bypass efter cirkulationsstoppet, öppnas ven- och artärslangarna. Blodflödet ökas sakta.
g) Stäng cirkulationsslangen (spak i horisontellt läge "CLOSE").
h) Justera gasflödet.

3) **HANTERING AV VEN-/KARDIOTOMIBEHÅLLAREN**
Så som beskrivs i avsnittet Beskrivning (kapitel A), möjliggör D905 EOS separering av kardiotomibehållaren från venbehållaren. Denna separering uppnås genom att öppna kopplingsspaken (uppåtriktat läge) eller stänga den (nedåtriktat läge). Spaken sitter på ovansidan av kardiotomibehållaren.
Detta alternativ rekommenderas när vätskan från insugarna måste separeras från venblodet för att kunna:
a) kastas bort
b) behandlas separat
Om du behöver tillsätta priminglösning di-rekt i venbehållaren, används "Cardiotomy Bypass Port" (fig. 2, ref. 15).
När kopplingsknappen är i öppet läge fungerar hårdskalsbehålllaren enligt standardfunktionen.

4) **KONTINUERLIG LUFTNING**
Luftnings-/cirkulationskranen för den kontinuerliga luftningsslangen från artärslangen släpper endast igenom några ml/min även vid fullt artärblodflöde.

I. AVSLUTANDE AV BYPASS

Bypass avslutas efter att hänsyn tagits till varje enskild patients status, enligt följande:
1) Stäng av gasflödet.
2) Stäng av termocirkulatorn.
3) Sänk sakta artärflödet ner till noll samtidigt som venslangen stängs.
4) Kläm åt artärslangen.
5) Öppna cirkulationsslangen.
6) Öka artärflödet till 2000 ml/min.
7) **Vid separering av blod i sugapparater**:
a) Ta bort Pos-lock på anslutningsnyckeln (fig. 2, ref. 3) och anslut mellansockeln D 523C (medlevereras med produkten).
b) Anslut en maskin för autotransfusion till mellansockeln med en linje på 1/4” för att ta vara på blodet som har samlats upp i kardiotomireservoaren.
c) Rena det uppsamlade blodet och reinfusera det till patienten.

VIKTIGT

- Om extrakorporeal cirkulation behöver startas efteråt, måste ett minimiblodflöde bibehållas inuti D 905 EOS (maximalt 2000 ml/min).
- Under cirkulationen ska inte termocirkulatorn stängas av.
- Kontrollera att kardioplegikretsen som är kopplad till koronarutloppsporten är fastklämd ordentligt.

J. ÅTERVINNING AV BLOD EFTER BYPASS

1) Ta till vara så mycket blod som möjligt från venslangen omedelbart efter att läkaren har avlägsnat kanylen från patientens vena cava.
2) Pumpa in blodet in i aortakanylen efter vad patientens kondition kräver och sänk på så sätt sakta nivån i venbehållaren.
3) När behållaren är nästan tom stoppas artärpumpen och artärslangen kläms åt.

K. ANVÄNDNINGSINSTRUKTIONER FÖR AKTIVT VENÖST DRÄNAGE MED VAKUUM

Denna metod kan användas när som helst under extrakorporeal cir-

kulation. Användningsinstruktionerna nedan ska följas. Vid användning av sats kod 096834, eller liknande som levereras separat, och en vakuumregulator är det möjligt att använda EOS för aktivt venöst dränage med vakuum. Denna teknik är ett alternativ till venöst dränage enligt tyngdlagen och möjliggör användning av kortare venslangar med mindre diameter samt mindre kanyler.
1. Öppna förpackningen med satsen för aktivt venöst dränage med vakuum utan att äventyra systemets sterilitet.
2. Anslut änden med den blå hättan till venblodsbehållarens luftningskoppling som är märkt (fig. 2, ref. 18) och änden med den röda hättan till vakuumregulatorn. Vakuumregulatorn ska anslutas till vakuumkällan.
3. Stäng klämman och den gröna pluggen på slangen som är ansluten till behållaren.
4. Om det är nödvändigt att tillfälligt eller helt avbryta metoden ska den gula hättan tas bort och klämman på slangen öppnas.

OBSERVERA

- **Det rekommenderas att inte utsätta behållaren för ett undertryck på - 80 mmHg (10,4 kPa / 0,10 bar).**
- **Kontrollera regelbundet vakuumregulatorns funktion och vakuumgraden.**
- **Avbryt användningen av vakuum under hela cirkula-tionsstoppet.**

L. ANVÄNDNING AV KARDIOTOMIBEHÅLLAREN FÖR POSTOPERATIV AUTOTRANSFUSION

Om man räknar med att använda kardiotomibehållaren för postoperativ autotransfusion utförs följande:
1. Koppla bort cirkulationsslangen.
2. Koppla bort venbehållaren från syresättningsmodulen genom att avlägsna den vita kroken.
3. Lokalisera venbehållaren på hållaren för "Postoperativt thoraxdränage" kod 05039 och använd ett av följande extrautrustningsset enligt deras respektive bruksanvisningar:
   - D 540 KONVERTERINGSSET FÖR AUTOTRANSFUSION, kod 05053;
   - D 540 W KONVERTERINGSSET FÖR AUTOTRANSFUSION, med vattenförsegling, kod 05062.
4. I de fall man önskar att använda reservoarens hela volym ska anslutningsnyckeln (fig. 2, ref. 3) blockeras med den röda klämman som finns i produktens medlevererade patientsats.

Om det skapas undertryck i systemet som utlöser övertrycksventilen kan det uppsamlade blodet inte användas till återtransfusion eftersom blodet har kontaminerats.

M. BYTE AV OXYGENATOR

En extra oxygenator måste alltid finnas i reserv under perfusion. Oxygenatorn måste bytas ut efter 6 timmars användning med blod eller om någon speciell situation uppstår som gör att den som är perfusionsansvarig anser att patientens säkerhet är hotad (otillräcklig funktion på oxygenatorn, läckage, abnorma blodparametrar etc.). Gör så här för att byta ut oxygenatorn.

VIKTIGT

Använd sterila metoder under alla procedurer för utbyte.
Byte av oxygenatorn och EOS DUAL RESERVOIR.

1) Stäng av gasflödet
2) Stäng med dubbla klämmor venslangen (5 cm mellan klämmorna).
3) Stäng av artärpumpen och kläm åt artär-slangen med dubbla klämmor vid artärutloppet på oxygenatorn (5 cm mellan klämmorna).
4) Stäng av termocirkulatorn, kläm åt och avlägsna vattenslangarna.
5) Koppla bort gasledningen, all övervaknings- och provtagningsutrustning.
6) Skär av venretur- och artärslangarna i av-snitten mellan klämmorna och lämna till-räckligt mycket kvar av slangen för att kunna återansluta den.
7) Avlägsna D 905 EOS från hållaren och avlägsna pump-delen från artärpumpen.
8) Placera en ny oxygenator på hållaren. Koppla in alla slangar (d v s venslangen till ven-behållaren, artär- och gasslangen till oxygenatorn, pumpslangen till venbehållaren och oxygenatorn).

VARNING

I denna fas skall ven- och artärslangarna hållas åtklämda.

9) Öppna vattenledningarna på hållaren, sätt på termocirkulatorn och kontrollera funktionen på den nya D 905 EOS.
10) Fyll kardiotomibehållaren på den nya D 905 EOS med priminglösning genom snabbkopplingarna på 1/4” eller 3/8” som är placerade på överdelen av venbehållaren.
11) Prima den nya D 905 EOS och lufta ur mikrobubblorna på det sätt som beskrivs i avsnittet om priming- och cirkulationsproceduren ovan.
12) Kontrollera alla kopplingar och säkra med bandklämmor.
13) Avlägsna klämmorna från ven- och artärslangen, stäng cirkulationsslangen och påbörja bypass igen.
14) Det blod som finns kvar i den utbytta venbehållaren kan tas till vara ut genom att koppla dess utloppsport till en av 3/8" inloppskopplingarna på den nya behållaren.
15) Blodet som finns i oxygenatorn och värmeväxlaren kan hällas över i den nya venbehållaren genom att koppla artärslangen till en av 3/8" inloppskopplingarna på den nya behållaren.

Byte av oxygeneringsmodulen:
1) Stäng gasflödet och frånkoppla gasslangen.
2) Stäng venreturslangen med en klämma.
3) Stäng av artärpumpen och kläm åt artär-slangen med dubbla klämmor (5 cm mellan klämmorna) i närheten av oxygenatorn.
4) Placera dubbla klämmor på oxygenatorns inloppsslang i närheten av oxygeneringsmodulens kopplingsstycke (5 cm mellan klämmorna).
5) Stäng av termocirkulatorn, kläm åt och avlägsna vattenslangarna.
6) Stäng cirkulations-/luftningskranen och frånkoppla cirkulations-/luftningsslangen.
7) Om det har anslutits ett slangsystem för kardioplegi ska det klampas och frånkopplas.
8) Placera provtagningskranens vred i läge "OFF".
9) Frånkoppla slangen för arteriell provtagning och undvik att kontaminera provtagningskranens luer lock-koppling (t. ex. genom att ansluta den till en luerhona som är placerad upptill på behållaren).
10) Ta bort alla andra övervaknings- och provtagningsslangar från oxygeneringsmodulen.
11) Skär av oxygenatorns inloppsslang och artärslangen i av-snitten mellan klämmorna och lämna till-räckligt mycket kvar av slangen för att kunna återansluta den.
12) Placera vattenkopplingarnas fästanordning i läge "OPEN".
13) Lyft oxygenatorn och vrid fästet (fig. 1, ref. 2) upptill på hållaren.
14) Fäst behållaren vid hållarens fäste.
15) Separera behållaren från oxygeneringsmodulen med hjälp av den vita kopplingen.
16) Ta bort oxygeneringsmodulen från hållaren.
17) Placera en ny oxygeneringsmodul på hållaren.
18) Fäst den genom att placera vattenkopplingarnas fästanordning i läge "CLOSE".
19) Anslut oxygenatorns inloppsslang och artärslangen till oxygeneringsmodulen.

VARNING

I denna fas skall ven- och artärslangarna hållas åtklämda.

20) Starta termocirkulatorn och kontrollera värmeväxlaren.
21) Lyft behållaren och vrid fästet. Placera behållaren på oxygeneringsmodulen. Anslut om det går behållaren till oxygeneringsmodulen med hjälp av den vita kopplingen.

22) Anslut gasslangen, slangen för arteriell provtagning och samtliga övervakningsslangar.
23) Ta bort klämman från venslangen.
24) Låt cirkulationsslangen vara öppen (cirkulations-/luftningskran i läge "RECIRCULATION") och fyll på oxygeneringsmodulen med hjälp av artärpumpen. Eliminera luften inuti modulen till ett maxflöde på 2000 ml/min.
25) Stäng cirkulationsslangen (cirkulations-/luftningskran i läge "CLOSE").
26) Ta bort klämman från artärslangen och återuppta bypassen.
27) Anslut om det behövs slangsystemet för kardioplegi och avlufta det.

N. MEDICINTEKNISKA PRODUKTER FÖR ANVÄNDNING TILLSAMMANS MED D 905 EOS

För postoperativ autotransfusion tillsammans med venbehållaren kan ett av följande två set användas:

- D 540 KONVERTERINGSSET FÖR AUTOTRANSFUSION kod 05053.
- D 540 W KONVERTERINGSSET FÖR AUTOTRANSFUSION med vattenförsegling, kod 05062.

Alla slangar som används för att koppla ihop kretskopplingarna måste ha en diameter som är kompatibel med dimensionerna på kopplingarna på enheten (3/8", 1/4", 1/2").

Temperaturkontroller måste utföras genom användning av SORIN GROUP ITALIA sonder, kod 09026 kompatibla med YSI Serie 400.

Använd Sechrist luft/syre-blandare (SORIN GROUP ITALIA kod 09046) eller ett härmed kompatibelt system.

Valfritt värme-/kylsystem (termocirkulator) kan användas förutsatt att kopplingarna till hållaren för vattenledningssystemet är av Hansen-typ (SORIN GROUP ITALIA kod 09028).

För närvarande finns det enligt SORIN GROUP ITALIA:s vetskap inte några kontraindikationer för att använda produkten med ocklusiva eller icke-ocklusiva peristaltiska pumpar eller med centri-fugalpumpar. För att använda andra typer av pumpar krävs överenskommelse med SORIN GROUP ITALIA.

O. ÅTERLÄMNING AV ANVÄNDA PRODUKTER

Användaren som upptäcker brister på anordningens kvalitet kan ta kontakt med återförsäljaren eller den lokala auktoriserade representanten för SORIN GROUP ITALIA.

Parametrar som betraktas som kritiska av användaren måste rappporteras särskilt noggrant och snabbt. Nedan anges vilken information som minst måste uppges:

- En noggrann beskrivning av händelsen och patientens tillstånd (om detta kvarstår)
- Identifikation av berörd produkt;
- Produktens partinummer;
- Produktens tillgänglighet;
- All information som användaren anser användbar för att man ska förstå orsaken till missnöjet.

SORIN GROUP ITALIA förbehåller sig rätten att vid behov återkalla produkten för kontroll. Om den återkallade utrustningen är kontaminerad ska den behandlas, förpackas och hanteras enligt gällande lagstiftning i det land där den har använts.

VIKTIGT

Det åligger sjukhuset att inför återsändningen förbereda och märka anordningen på lämpligt sätt. Produkter som har exponerats för blodburna smittämnen får inte returneras.

P. BEGRÄNSAD GARANTI

Denna begränsade garanti utgör ett tillägg till köparens lagliga rättigheter enligt tillämplig lag.

SORIN GROUP ITALIA garanterar att denna medicintekniska produkt har tillverkats med den omsorg som fordras vid tillverkning av dylika produkter och som krävs av den avsedda användningen därav.

SORIN GROUP ITALIA garanterar att denna medicintekniska produkt klarar det bruk som indikeras i gällande bruksanvisning vid användning i enlighet med denna bruksanvisning av härför kvalificerad användare och före den på förpackningen angivna sista förbrukningsdagen.

SORIN GROUP ITALIA kan dock inte garantera att användaren använder enheten korrekt, ej heller att felaktig diagnos eller behandling och/eller att de enskilda fysiska eller biologiska egenskaperna hos patienten inte påverkar funktionen eller effektiviteten hos produkten med patientskador som följd, även om de angivna bruksanvisningarna har efterföljts.

SORIN GROUP ITALIA betonar vikten av att strikt följa bruksanvisningarna och de försiktighetsåtgärder som är nödvändiga för korrekt användning av produkten, men kan inte påta sig något som helst ansvar för förlust, skada, kostnader, händelser eller följder som är en direkt eller indirekt följd av oriktigt handhavande av produkten.

SORIN GROUP ITALIA ersätter denna medicintekniska produkt om den är defekt när den släppas ut på marknaden eller under transport av SORIN GROUP ITALIA fram till tiden för leverans till slutkunden, såvida inte defekten har uppstått genom oriktig hantering från köparen sida.

Ovanstående ersätter alla andra garantier, utsagda eller outsagda, skriftliga eller muntliga, inklusive garantier om säljbarhet eller lämplighet för visst syfte.

Ingen, vare sig representant, agent, återförsäljare, distributör eller mellanhand för SORIN GROUP ITALIA eller annan industri- eller handelsorganisation kan utfärda någon annan garanti angående denna medicintekniska produkt.

SORIN GROUP ITALIA frånsäger sig alla garantier för säljbarhet eller garantier för lämplighet för visst syfte avseende denna produkt förutom dem som uttryckligen angivits i denna garanti.

Köparen åtar sig att följa villkoren i denna begränsade garanti och medger särskilt att i händelse av tvist eller process med SORIN GROUP ITALIA, inte göra anspråk baserade på påstådda eller påvisade förändringar i denna begränsade garanti som gjorts av någon representant, agent, återförsäljare, distributör eller annan mellanhand.

Befintliga förhållanden mellan parterna i detta kontrakt (också i de fall där det inte angivits skriftligen) till vilka denna garanti har getts liksom till var tvist angående garantin, tolkningen och tillämpningen av den, inget uteslutet och/eller undantaget regleras uteslutande av italiensk lag och domsrätt. Domstolen i Modena (Italien) är utsedd domstol.

Denna medicintekniska produkt är CE-märkt enligt Rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter. Ytterligare upplysningar kan erhållas av tillverkaren (kontakta Sorin group italias lokale representant eller SORIN GROUP ITALIA direkt, avdelning RA & QA).

I. INDHOLDSFORTEGNELSE

A. BESKRIVELSE

D905 EOS er en mikroporøs hollow-fiber oxygenator, der består af et gasexchange (oxygenator)-modul med integreret varmeveksler og et hard-shell reservoir, som er inddelt i to kamre:
1. vene-reservoir (fig. 2, ref. 1)
2. kardiotomi-reservoir med kardiotomifilter (fig. 2, ref. 2).
Disse to kamre er forbundet ved hjælp af en forbindelsesventil (fig. 2, ref. 3). Anordninger med Ph.I.S.I.O.-belægning anvendes, når en belagt blodvej er ønskelig. Ph.I.S.I.O.-belægningen forbedrer anordningens blodkompatibilitet ved at reducere blodpladeadhæsion på de behandlede overflader. Oxygenatoren er til engangsbrug, den er giftfri, non-pyrogen, leveres **STERILT** og pakket enkeltvis. Den er steriliseret med ætylenoxid. Indholdet af ætylenoxidrester er under grænseværdien for anvendelse i Danmark.

B. TEKNISKE DATA

Anbef. Maks. Blodflow	5,0 l/min
Membrantype	Mikroporøs polypropylen
Membranens overfladeareal	1,1 m^2
Varmevekslerens overfladeareal	0,14 m^2
Hard-shell reservoirets max kapacitet	3200 ml
Venereservoirets kapacitet	2000 ml
Kardiotomireservoirets kapacitet	1200 ml
Statisk prime volumen (opsamlet)	
(oxygenator + varmeveksler)	160 ml
Konnektorer:	
Venereservoir indløb	1/2" (12,7 mm)
(leveres med 3/8" adapter)	
Venereservoir udløb	3/8" (9,53 mm)
Oxygenatorens veneindløb	3/8" (9,53 mm)
Oxygenatorens arterielle udløb	3/8" (9,53 mm)

C. ANVENDELSESOMRÅDE

D905 EOS hollow-fiber voksen-oxygenatoren med integreret hard-shell venereservoir er beregnet til brug ved operation med kardiopulmonalt bypass-kredsløb af patienter, som kræver ekstrakorporal cirkulation. Oxygenatoren overfører ilt og fjerner kuldioxid fra det venøse blod. Den integrerede varmeveksler kontrollerer blodets temperatur og muliggør brug af hypotermi eller sikrer fastholdelse af normotermi under operationen. Venereservoiret med kardiotomifilter er udviklet til opsamling af blodet, som suges bort fra operationsstedet under operationen og blodet fra patientens vener (ved hjælp af tyngdekraften eller vakuum) under operationen. Herved sikres den korrekte oxygeneringskapacitet i oxygenatoren. Oxygenatoren skal benyttes i maks. 6 timer. Kontakt med blod i et længere tidsrum kan ikke anbefales.
D905 EOS bør kun anvendes sammen med det medicinske udstyr, som er anført i afsnit N (Medicinsk udstyr til anvendelse med D905 EOS)

D. SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER

For at sikre korrekt og risikofri anvendelse af oxygenatoren og for at henlede brugerens opmærksomhed på potentielt farlige situationer, er der i teksten indsat følgende advarsels-tegn:

ADVARSEL

Advarer om alvorlige risikomomenter og potentielle sikkerhedsrisici for bruger og/eller patient, som kan opstå ved korrekt såvel som ukorrekt anvendelse ag oxygenatoren, og der angives de begrænsninger i anvendelsen og de forholdsregler, man bør tage i sådanne tilfælde.

BEMÆRK

Der gøres opmærksom på, at brugeren bør udvise øget agtpågivenhed med hensyn til sikker og effektiv brug af oxygenatoren.

SYMBOLFORKLARING TIL ETIKETTERNE

Symbol	Forklaring
	Kun til engangsbrug (må ikke genbruges)
LOT	Batchkode (nummer) (til sporing af produktet)
	Bruges inden (Udløbsdato)
	Fremstillingsdato
STERILE EO	Steril - steriliseret med ætylenoxid
PYROGEN	Non-pyrogen
PHTHALATE	Indeholder ftalater
LATEX	Latexfri
STERILIZE	Advarsel: Gensterilisér ikke udstyret
	Sterilitet garanteres kun, hvis pakningen er uåbnet og ubeskadiget
REF	Kodenummer
!	Advarsel, se brugsanvisningen
	Denne side opad
	Skrøbelig! Skal behandles forsigtigt!
ea	Stykke
	Må ikke komme i nærheden af direkte varmekilder
	Skal opbevares tørt

Den efterfølgende orientering om generelle sikkerhedsforanstaltninger har til formål at vejlede brugeren i forberedelserne til oxygenatorens brug.
Desuden bliver der givet oplysninger om specielle forholdsregler på de steder i brugsan-visningen, hvor dette er påkrævet for korrekt brug.

ADVARSEL

- **Oxygenatoren skal anvendes i overensstemmelse med instruktionerne i denne brugsan-visning.**
- **Oxygenatoren er kun beregnet til at blive anvendt af fagud-dannet personale.**
- **SORIN GROUP ITALIA er ikke ansvarlig for komplikationer, der opstår pga. manglende kvalifikationer og forkert brug.**
- **SKRØBELIG! Skal behandles forsigtigt**
- **Må ikke udsættes for temperaturer under 0∞C (32∞F) eller over 60∞C (140∞F).**
- **Skal opbevares tørt.**
- **Giv og oprethold altid tilstrækkelig antikoagulation samt nøj-agtig overvågning heraf før, under og efter ekstrakorporal cir-kulation.**
- **Kun til engangsbrug og kun til en enkelt patient. Ved brug er apparatet i kontakt med menneskeligt blod, kropsvæsker, væsker eller gasser, som eventuelt skal tilføres kroppen og kan på grund af sin særlige udformning ikke rengøres og desinficeres helt efter brug. Derfor kan genbrug hos andre patienter forårsage krydskontaminering, infektioner og sep-sis. Derudover øger genbrug sandsynligheden for produkts-vigt (holdbarhed, funktionalitet og klinisk effektivitet).**
- **Indeholder ftalater. På grund af kropskontaktens art, dens begrænsede varighed og antallet af behandlinger pr. patient giver mængden af ftalater, der kan frigives af apparatet, ingen anledning til bekymring med hensyn til den tilbageværende risiko. Flere informationer kan fås ved henvendelse til Sorin Group Italia.**
- **Udstyret må ikke undergå nogen yderligere forarbejdning.**
- **Må ikke resteriliseres.**
- **Sørg for, at oxygenatoren efter brug bliver kasseret i overens-stemmelse med gældende danske regulativer for sygehusaf-fald.**
- **Oxygenatoren må kun anvendes, såfremt den er steril. Hvis udstyret er leveret i IKKE-STERIL tilstand (markeret med "NOT STERILE" på pakken), kontaktes SORIN GROUP ITALIA eller en autoriseret distributør for at få oplysning om, hvilken sterili-seringsmetode, der kan anvendes.**
- **Brug af EOS venereservoiret ved iværksættelse af metoden for aktivt venøst dræn med vakuum skal ske med nøje overhol-delse af instruktionerne vedrørende "BRUG AF AKTIVT VENØST DRÆN MED VAKUUM" i afsnit K i denne brugsanvis-ning.**
- **Den specielle sikkerhedsventil installeret på EOS-vene/kar-diotomireservoiret til regulering af for højt eller for lavt tryk garanterer optimale post-operative præstationer. Ventilen aktiveres, såfremt trykket overskrider 0,7 KPa (0,007 bar/0,1 psi), eller hvis det kommer under -10 KPa (-0,1 bar/-1,5 psi). Tilslut aldrig ventilens eksterne aflastningskonnektor.**
- **For yderligere oplysninger, eller i tilfælde af klager, kontaktes SORIN GROUP ITALIA eller en autoriseret lokal distributør.**

BEMÆRK

- **De indvendige overflader af systemet er belagt med Ph.I.S.I.O. SORIN GROUP ITALIA er i øjeblikket ikke vidende om mulige kontraindikationer for brugen af systemer, hvis komponenter er blevet behandlet med Ph.I.S.I.O.**

E. OPSÆTNING

1) MONTERING AF HOLDEREN

Anbring holderen D632 til D905 EOS oxygenatoren på hjerte-lungemaskinen og fastgør den ved hjælp af klemmen i den øvre ende af bærearmen (fig.1, ref. 1).

2) MONTERING AF OXYGENATOR I HOLDEREN

ADVARSEL

- **Steriliteten kan kun garanteres, hvis den sterile pakning ikke er våd, anbrudt, ødelagt eller beskadiget.**
  Brug ikke oxygenatoren, med mindre den er garanteret ste-ril.
- **Kontrollér udløbsdatoen på den tilhørende etiket. Anvend ikke oxygenatoren efter den angivne udløbsdato.**
- **Oxygenatoren skal tages i brug umiddelbart efter åbning af den sterile emballage.**
- **Oxygenatoren skal håndteres aseptisk.**

Tag oxygenatoren ud af den sterile emballage

ADVARSEL

- **Kontrollér og efterse oxygenatoren nøje før brug. Transport og/eller lagerforhold, der afviger fra det foreskrevne, kan have beskadiget oxygenatoren.**
- **Brug ikke opløsningsmidler såsom sprit, æter, acetone el.lign., da kontakt med disse kan beskadige oxygenatoren.**
- **Halogenholdige væsker, såsom Halotan og Fluotan må ikke komme i berøring med apparatets polycarbonat-yderside. Dette kan forårsage skade på oxygenatoren så funktio-nen kan ødelægges.**

Montér D905 EOS oxygenatoren i holderen.

Kontrollér, at ordet "OPEN" på vandstudsernes låsesystem er synligt. Kontrollér, at indhakkene på vandstudsernes låsesystem flugter. Først da kan man fastgøre oxygenatoren til holderen.

Indsæt Hansen-konnektorerne, og skub D905 EOS ned mod hol-deren og drej låsestan-gen mod "CLOSED". D905 EOS er først korrekt fastspændt, når låsestangen viser ordet "CLOSED".

3) ETABLERING AF TERMOKREDSLØBET

Forbind vandslangerne med holderen ved hjælp af Hansen hun-konnektorerne SORIN GROUP ITALIA-kode 09028.

ADVARSEL

- **Anvendes andre konnektorer end angivet, kan man risikere, at der opstår modstand i kredsløbet og dermed nedsættelse af varmevekslerens effektivitet.**
- **Spær ikke hullet på varmevekslerens nedre dæksel, der sid-der tæt ved den venøse tempera-turføler. Dette hul er for-bundet med sikkerhedsudløbet, som skal sørge for, at væs-ken ikke kan flyde fra det ene kammer til det andet.**
- **Vandets temperatur ved varmevekslerens indløb må ikke overstige 42°C (108°F).**
- **Vandtrykket i varmeveksleren må ikke overstige 300 KPa (3 bar/44 psi).**

4) KONTROL AF VARMEVEKSLEREN

Varmeveksleren kontrolleres ved at lade vand recirkulere inde i denne i nogle få minutter. Hvis der overhovedet ikke kommer vand ud, hverken fra selve varmeveksleren eller fra sikker-hedsudløbet er varmeveksleren garanteret helt tæt.

5) MONTERING AF KREDSLØB

ADVARSEL

- **Alle samlinger efter pumpen skal sikres med spændebånd.**
- **Fjern den gule hætte fra gasudløbsstudsen på kardiotomire-servoiret (fig. 2, ref. 18).**
- **Fjern det gule indlæg fra overtryksventilen (fig. 2, ref. 17).**

VENESIDEN: Montér 1/2" veneslangen til den studs, der er mar-keret på venereservoiret som "VENOUS RETURN" (fig. 2, ref. 13).

Veneindløbsstudsen kan drejes op til 180∞ for at opnå den bed-ste position for veneslan-gen.

Man kan først dreje studsen, når den plastindsats, der fasthol-der studsen er fjernet.

BEMÆRK

Fjern først plastindsatsen når veneslangen er monteret på veneindløbsstudsen.

SUG:

Uden adskillelse af blodet fra sugene:

Efter at have fjernet beskyttelseshætterne fra de "filtrerede" stud-ser på kardiotomireservoiret (4 stk 1/4"/6,35 mm studser, og 2 stk indløb på 3/8"/9,53 mm) monteres sugeslanger-ne og stud-

serne (fig. 2, ref. 6) drejes hen imod sugepumperne.

Såfremt blodet fra sugene skal holdes adskilt: monteres de to "Y" adaptere, der er vedlagt som tilbehør, på de to studser på kardiotomireservoiret (“Cardiotomy Bypass Port”, (fig. 2, ref. 15)). På indløbene til disse to adaptere (4 indløb på 1/4" / 6,35 mm, 2 luer lock indløb) monteres de slanger, der skal tilsluttes direkte til venereservoiret, dvs. hjertekammersug, sug tilsluttet radix aortae, arteriefilterets gennemskylningsslange, blodkoncentrationsslangen og quick-prime-slangen til venereservoiret. Montér til slut de resterende sugeslanger på kardiotomireservoirets "filtrerede" indløbsstudser (fig. 2, ref. 6). Kontrollér, at håndtaget (fig. 2, ref. 3) er lukket under hele proceduren (nedaddrejet).

ARTERIESIDEN: Fjern den røde hætte på oxygenatorens arterieudløb angivet som "ATERIAL OUTLET" (fig. 2, ref. 5) og monter en 3/8" slange.

PUMPESLANGE: Pumpeslangen skal anbringes mellem venereservoirets udløbsstuds (fig. 2, ref. 7) og oxygenatorens venøse indløbsstuds (fig. 2, ref. 4), idet der tages højde for pumpens rotations-retning.

BEMÆRK

Hvis der skal bruges iltet blod til blod-kardioplegi, forbindes 1/4" slangen fra kardiople-gi-systemet til D905 EOSs koronare udløbsstuds med D 523C reduktions-muffe, som leveres med produktet.

Den koronare udløbsstuds er udstyret med en selv-tætnende ventil, som gør det muligt under bypass at montere D 523C reduktionsmuffen uden læk eller væskespild.

ADVARSEL

Hvis der etableres forbindelse til den koronare udløbsstuds under bypass, bør den forbundne slange ikke afklemmes og ikke være under tryk. Derved vil blodet passere frit ind, så snart forbindelsen er etableret.

6) SPIRALGANG TIL PRØVETAGNING

Spiralgangen til arteriel/venøs prøvetagning leveres i en separat steril pakke sammen med en vene-/arterieslange på ca. 1 m.

SLANGE TIL ARTERIEL PRØVETAGNING: Fjern beskyttelsesproppen fra luerstudsens konnektor, der er anbragt i nærheden af arterieudløbet (fig. 2, ref. 8). Slut konnektoren til han-luerstudsen på slangen til arteriel prøvetagning i spiralgangen.

ADVARSEL

Han-luerstudser, der ikke er fremstillet af SORIN GROUP ITALIA, kan medføre beskadigelse af envejsventilen, der er placeret indvendigt i oxygenatorens luerstuds til arteriel prøvetagning. Kontrollér i forbindelse med tilslutningen, at hanluerstudsen ikke stikker igennem til envejsventilen.

SLANGE TIL VENØS PRØVETAGNING: Fjern beskyttelsesproppen fra luerstudsens konnektor, der er anbragt i nærheden af veneudløbet (fig. 2, ref. 14). Slut konnektoren til han-luerstudsen på slangen til venøs prøvetagning i spiralgangen.

7) MONTERING AF TEMPERATURFØLERE

Studsen til arterie-temperaturføleren (rød fig. 2, ref. 9) findes ved siden af oxygenatorens arterieud-løbsstuds og studsen til vene-temperaturføleren (blå – fig. 2, ref. 10) ved siden af veneind-løbsstudsen. SORIN GROUP ITALIA termoføleren har koden 09026.

8) LUKNING AF RECIRKULATIONSSLANGEN

Luk recirkulationsslangen (se tegningen på etiketten).

9) MONTERING AF GASSLANGEN

Fjern den grønne hætte fra studsen mærket "GAS INLET" (fig. 2, ref. 11) og tilslut en 1/4" gasslange. Kontrollér, at gastilførsel sker fra en passende gasmixer, såsom Sechrist, kode 09046, (fås gennem SORIN GROUP ITALIA) eller et andet system med tilsvarende tekniske egenskaber. En kapnograf-konnektor findes i midten af "GAS ESCAPE"studsen (fig. 2, ref. 12).

BEMÆRK

- **GAS ESCAPE- systemet er designet således, at enhver risiko for blokering af gasoutlet undgås; en blokering kan forårsage øjeblikkelig passage af gas ind i oxygenatorens blodsektion.**
- **SORIN GROUP ITALIA anbefaler, at man anvender en boblefanger (bubble trap) eller et boblefilter på arteriesiden for at formindske risikoen for at påføre patienten en luftemboli.**

10) ANÆSTETIKA I DAMPFORM

Oxygenatoren er egnet til brug med flygtige anæstetika såsom isofluran og sevofluran, ved hjælp af en passende narkosegasfordamper.
Hvis sådanne anæstetika i dampform anvendes, bør en metode til at fjerne gassen fra oxygenatoren overvejes.
Det er alene den behandlende læge, der har ansvaret for protokollen, koncentrationen og overvågningen af de til patienten indgivne anæstesigasser.

ADVARSEL

De eneste flygtige anæstetika, der er egnet til denne brug, er isofluran og sevofluran.

ADVARSEL

Den metode, der vælges til at fjerne anæstetika i dampform, må på ingen måde hverken øge eller nedsætte trykniveauet i oxygenatorens fibre.

F. PROCEDURE FOR PRIMING OG RECIRKULATION

ADVARSEL

Brug ikke sprit-holdige priming-væsker, da dette kan beskadige oxygenatormodulet.

1) GASTILFØRSLEN SKAL VÆRE LUKKET

2) OXYGENATORENS RECIRKULATIONSSLANGE SKAL VÆRE LUKKET

Kontrollér at stophanen til recirkulationsslangen er lukket.

3) AFKLEM VENE - OG ARTERIESLANGERNE

Sæt en tang på veneslangen. Sæt tang på arterieslangen nogle centimeter fra oxygenatorens arterieudløbsstuds.

4) KONTROLLÉR VARMEVEKSLEREN

Kontrollér endnu en gang at varmeveksleren er intakt, specielt at der ikke er lækage af vand..

5) PRIMING AF VENERESERVOIRET

Alle sugeslanger skal sikres med spændebånd på kardiotomireservoiret. Fyld kardioto-mireservoiret med tilstrækkelig væske til at sikre, at den ønskede hæmatocrit opnås, idet der tages højde for:
- at det statiske priming volumen er 160 ml
- at 3/8" slangekapaciteten er 72 ml/m
- at 1/2" slangekapaciteten er 127 ml/m

For at fylde venereservoiret eller hvis kardiotomireservoirets kapacitet (1200 ml) ikke er tilstrækkelig, løftes håndtaget (fig. 2, ref. 3) i toppen af kardiotomireservoiret.

6) PRIMING AF KREDSLØBET

ADVARSEL

- **Trykket i oxygenatormodulets bloddel må ikke overstige 100 KPa (1bar/ 14 psi).**

Sæt tang på venereservoirets udløbsslange. Fjern pumpeslangen fra arteriepumpen (hovedpumpen) ved at holde den i samme højde som venereservoiret idet tangen langsomt tages af pumpeslangen. Ved langsomt at bøje slangen nedad for at blive fyldt, vil luften i slangen blive ført hen imod oxygenatoren. Primingen af oxygenatormodulet udføres vha tyngdekraften. Når D905 EOS er fyldt med væske, lægges pumpeslangen i arteriepumpen.

7) ÅBNING AF VENE- OG ARTERIE-SLANGER

Fjern tængerne fra vene- og arterieslanger og øg flow'et til 2000 ml/min.

8) ÅBNING AF STOPHANE TIL RECIRKULATIONSSLANGEN
Når proceduren er gennemført til og med punkt 7, øges arteriepumpens omdrejningshastighed indtil flow'et er på det maksimalt anbefalede (5 l/min). Luk op for hanen til recirkulationsslangen i nogle sekunder for at prime oxygenatorens recirkulationsslange.

9) UDLUFTNING
I denne fase er det nødvendigt at banke let på hele kredsløbet for at sikre fjernelsen af mikro-bobler fra slangevæggene. Efter nogle minutter med højt flow vil al luften være fjernet.

10) LUKNING AF RECIRKULATIONSSLANGEN
Efter 3 - 5 minutters recirkulation med højt flow vil al resterende luft være tømt ud af systemet, og hanen til recirkulationsslangen kan lukkes.

11) AFKLEM VENE- OG ARTERIESLANGER

BEMÆRK

- **Brug ikke pulsatilt flow under priming.**
- **Kontrollér, at der er tilført den korrekte dosis antikoagulans til systemet, inden den ekstrakorporale cirkulation påbegyndes.**
- **SORIN GROUP ITALIA anbefaler, at man anvender pumpens flowregulator for at kunne mindske eller stoppe flow'et langsomt.**
- **Brug ikke pumpens ON/OFF kontakt før pumpehastigheden er 0 (nul).**

ADVARSEL

- **Hvis der er monteret et reducer-mellemrør (D523C) og der er monteret et kredsløb til den koronare udløbsstuds, kontrolleres primingen af dette kredsløb.**
- **Sæt tang på slangen nogle centimeter fra udløbet**
- **Sørg for at undgå undertryk ved det koronare udløb. Undertryk i bloddelen kan forårsage dannelse af mikro-luftbobler.**

G. PÅBEGYNDELSE AF DEN EKSTRAKORPORALE CIRKULATION

1) ÅBNING AF VENE - OG ARTERIESLANGER
Fjern først tangen fra arterieslangen og derefter fra veneslangen. Start bypass med et flow afpasset efter patientens størrelse. Blodniveauet i venereservoiret skal være under konstant overvågning.

2) KONTROL AF VARMEVEKSLERENS FUNKTION
Kontrollér det venøse og arterielle blods temperatur.

3) VALG AF PASSENDE GASFLOW
Det anbefalede forhold mellem gas- og blodflow under normotermi er 1:1 med en FiO2 på 0,80.

ADVARSEL

- **Man må aldrig åbne for gasflow før blodflow'et er startet. Forholdet mellem gasflow og blodflow må aldrig overstige 2:1.**
- **Trykket i oxygenatorens bloddel skal altid være højere end i gasdelen for at modvirke luftbobler på blodsiden.**

4) BLOD-GAS MONITORERING
Efter få minutters bypass måles blodgasserne. Alt efter de målte værdier justeres de respektive parametre således:

Høj pO_2 → nedsæt FiO_2
Lav pO_2 → øg FiO_2
Høj pCO_2 → øg gasflow
Lav pCO_2 → nedsæt gasflow

H. UNDER BYPASS

1) KONTROL AF DET VENØSE TILBAGELØB
Hvis øget venøst tilbageløb ønskes sænkes både oxygenatoren og venereservoiret i forhold til patienten.

ADVARSEL

- ACT (Activated Clotting Time) skal altid være længere end eller lig med 480 sekunder for at sikre passende antikoagulation i det ekstrakorporale kredsløb.

2) RECIRKULATION MED LAVT FLOW
(Hypotermi ved cirkulatorisk arrest)
a) Reducér gasflow'et til under 500 ml/min.
b) Luk op for recirkulationsslangen (håndtaget til recirkulationshanen stilles på "RECIRCULATION"), og det sættes tang på venereservoirets indløb (fig. 2, ref. 15).
c) Reducér arteriepumpens flow til 2000 ml/min.
d) Sæt tang på oxygenatorens arterieslange (fig. 2, ref. 5).
e) Recirkulér med et maximum-flow på 2000 ml/min, mens der er cirkulatorisk arrest.
f) Når man genoptager kardiopulmonal bypass efter cirkulatorisk arrest tages tængerne langsomt af vene- og arterieslangerne, og flow'et øges langsomt.
g) Luk for recirkulationsslangen (håndtaget stilles horisontalt på "CLOSED").
h) Justér gasflow'et.

3) HÅNDTERING AF FORBINDELSE MELLEM VENE- OG KARDIOTOMIRESER-VOIR
Som anført i beskrivelsen (afsnit A), gør D905 EOS det muligt at adskille kardiotomireservoiret og venereservoiret. Adskillelsen opnås ved at åbne (opaddrejet) eller lukke (nedaddrejet) det håndtag, der sidder på toppen af kardiotomireservoiret. Denne facilitet anvendes, når man ønsker at holde blodet fra sugene adskilt fra vene-returblodet, fordi man ønsker at det:
a) kasseres
b) behandles særskilt
Hvis det er nødvendigt at tilsætte prime-væske direkte ind i venereservoiret, anvendes studsen betegnet "Cardiotomy Bypass Port" (fig. 2, ref. 15).
Når konnektor-hanen står i den åbne stilling fungerer hard-shell reservoiret som et normalt venereservoir.

4) KONTINUERLIG LUFTUDTØMNING
Recirkulationshanen har en kontinuerlig gennemskylningsslange, som selv ved højt pumpe flow kun shunter ubetydeligt.

I. AFSLUTNING AF EKSTRAKORPORAL CIRKULATION

Afslutningen af bypass afhænger altid af den enkelte patients tilstand. Der foretages følgende:
1) Luk for gasflow'et
2) Luk for heater/cooleren.
3) Nedsæt langsomt arteriepumpens hastighed til nul samtidig med at veneslangen klemmes af.
4) Sæt tang på arterieslangen
5) Åbn for recirkulationen
6) Øg pumpens hastighed til et flow på 2000 ml/min.
7) **Med adskillelse af blodet fra sugene**:
   a) Afmontér håndtagets (fig. 2, ref. 3) pos-lock og montér adapteren D 523C (leveret med udstyret)
   b) Opsaml blodet fra kardiotomireservoiret vha autotransfusionsudstyret tilsluttet adapteren via en 1/4” slange.
   c) Vask det opsamlede blod, før det reinfunderes i patienten.

BEMÆRK

- Hvis den ekstrakorporale cirkulation efterfølgende skal genstartes, skal der opretholdes et minimalt blodflow inde i D905 EOS (maks. 2000 ml/min).
- Luk ikke af for varmeveksleren under recirkulation.
- Kontrollér, at der er sat tang på kardioplegi-kredsløbet ved den koronare udløbsstuds.

J. OPSAMLING AF BLOD EFTER BYPASS

1) Når venekanylerne er fjernet fra venae cavae tømmes veneslangen ved tilbageløb ind i venereservoiret.
2) Restblodet i det ekstrakorporale kredsløb infunderes langsomt via aortakanylen afhængigt af patientens behov.
3) Når venereservoiret er næsten tomt, standses arteriepumpen, og der sættes tang på arterieslangen.

K. BRUG AF AKTIVT VENØST DRÆN MED VAKUUM

Denne metode kan benyttes på et hvilket som helst tidspunkt i forbindelse med den ekstrakorporale cirkulation, forudsat at nedenstående anvisninger overholdes. Ved hjælp af sættet (kode 096834) eller tilsvarende sæt, der leveres særskilt, samt vakuumregulator er det muligt at benytte EOS med aktivt venøst dræn med vakuum. Denne teknik udgør et alternativ til det venøse gravitetsdræn og gør det muligt at benytte kortere veneslanger med mindre diameter samt mindre kanyler.

1. Åben pakken med sættet til aktivt venøst dræn med vakuum ved at benytte en fremgangsmåde, som ikke skader systemets sterilitet.
2. Slut enden med den blå hætte til konnektoren for purge, der på venereservoiret er markeret som (fig. 2, ref. 18). Slut enden med den røde hætte til vakuumregulatoren. Sidstnævnte skal være sluttet til vakuumkilden.
3. Luk tangen og den grønne prop på slangen, der er sluttet til reservoiret.
4. Hvis det er nødvendigt at afbryde eller suspendere denne metode, fjernes den gule hætte og herefter åbnes tangen, der er anbragt på slangen.

ADVARSEL

- **Det frarådes at udsætte reservoiret for et negativt tryk på mere end -80 mmHg (10,4 kPa / 0,10 bar).**
- **Kontrollér vakuumregulatoren samt vakuumgraden regelmæssigt.**
- **Afbryd vakuummet i forbindelse med cirkulatorisk arrest.**

L. ANVENDELSE AF KARDIOTOMIRESERVOIR TIL POST-OPERATIV AUTOTRANSFUSION

Post-operativ autotransfusion ved hjælp af venereservoiret foretages på følgende måde:

1. Afmontér recirkulationsslangen.
2. Afmontér venereservoiret fra oxygenatormodulet ved at fjerne den hvide krog.
3. Anbring venereservoiret på holderen til "Post-operativt Thoraxdrænagesæt", kode 05039 og brug et af de nedenstående auto-trans-fusionssæt i henhold til den pågældende brugsanvisning:
   - D 540 KONVERTERINGSSÆT TIL AUTOTRANSFUSION. Kode 05053;
   - D 540 W KONVERTERINGSSÆT MED VANDLÅS TIL AUTO-TRANSFUSION. Kode 05062.
4. Såfremt det ønskes at udnytte hele reservoirets kapacitet, skal håndtaget (fig. 2, ref. 3) låses med den røde klemme vedlagt som tilbehør.

ADVARSEL

Ved skabelse af undertryk i systemet, som medfører udløsning af overtryksventilen, er det genindvundne blod ikke længere egnet til transfusion, idet det er kontamineret.

M. UDSKIFTNING AF OXYGENATOR

Der skal altid være en reserve-oxygenator til rådighed under ekstrakorporal cirkulation. Efter seks timers kørsel med blod, eller hvis der opstår situationer, der ifølge den ansvarlige for perfusionen kan være farlige for patienten (utilstrækkelig ydelse fra oxygenatorens side, utætheder, unormale blodparametre osv.) skal oxygenatoren udskiftes som anvist i det følgende:

BEMÆRK

Brug steril teknik under hele udskiftningsproceduren.
Udskiftning af oxygenator og af EOS DUAL RESERVOIR

1) Luk for gasflowet.
2) Sæt to tænger på veneslangen (5 cm fra hinanden).
3) Stands arteriepumpen og sæt to tænger på arterieslangen (5 cm fra hinanden) tæt ved oxygenatorens udløbsstuds.
4) Luk for heater/cooleren; sæt tænger på og fjern vandslangerne.
5) Tag gasslangen af og demontér alle monitorerings- og prøvetagningsslanger.
6) Klip vene- og arterieslangerne over mellem tængerne. Der skal være tilstrækkelig slangelængde tilbage til at tilkoble det nye udstyr.
7) Demontér D905 EOS fra holderen, og tag pumpeslangen ud af arteriepumpen.
8) Anbring den nye D905 EOS i holderen. Forbind alle slanger (veneslangen til venere-servoiret, arterieslangen og gasslangen til oxygenatoren, pumpeslangen til venereservoiret og til oxygenatoren).

ADVARSEL

Hold vene- og arterieslangerne afklemte i denne fase.

9) Åbn for vandet på holderen, tænd for varmeveksleren og kontrollér, at der ikke er lækage i den nye D 905 EOS-oxygenator (som anført i afsnit E4).
10) Det nye kardiotomireservoir primes via 1/4" og 3/8" slangerne i quick-prime studser-ne på toppen af reservoiret.
11) Den nye D905 EOS-oxygenator primes og luftbobler evakueres som beskrevet for priming- og recirkulationsproceduren (afsnit F).
12) Kontrollér alle samlinger og sæt spændebånd på.
13) Fjern tængerne fra vene- og arterieslangerne, luk recirkulationsslangen og genoptag den ekstrakorporale cirkulation.
14) Det blod, der er tilbage i det udskiftede venereservoir kan genbruges ved at forbinde reservoirets udløb til én af 3/8" indløbsstudserne på det nye reservoir.
15) Det resterende blod i oxygenatoren og i varmeveksleren kan genbruges ved at forbinde arterieslangen til én af 3/8" indløbsstudserne på det nye reservoir.

Udskiftning af oxygenator alene:

1) Luk for gasflowet, og demontér gasslangen.
2) Sæt tang på veneindløbsslangen.
3) Stands arteriepumpen og sæt to tænger på arterieslangen (5 cm fra hinanden) tæt ved oxygenatoren.
4) Sæt to tænger på indløbsslangen på oxygenatoren tæt ved oxygenatorens udløbsstuds (5 cm fra hinanden).
5) Luk for heater/cooleren; sæt tænger på og fjern vandslangerne.
6) Luk for recirkulationshanen og demontér recirkulationsslangen.
7) Såfremt der er tilsluttet et kardioplegikredsløb, skal det afklemmes og derefter demonteres.
8) Drej prøvetagningsmanifoldens knap til position "OFF".
9) Demontér den arterielle monitoreringsslange, og sørg for ikke at kontaminere manifoldens luerstuds (f.eks. ved at tilslutte den til en hun-luerstuds på toppen af reservoiret.
10) Demontér alle andre monitorerings- og prøvetagningsslanger fra oxygenatormodulet.
11) Klip oxygenatorens indløbsslange og arterieslangen over mellem tængerne. Der skal være tilstrækkelig slangelængde tilbage til at tilkoble det nye udstyr.
12) Stil vandstudsernes låsesystem på position "OPEN".
13) Løft oxygenatoren og drej krogen (fig. 1, ref. 2) på toppen af holderen.
14) Sæt reservoiret fast på holderens krog.
15) Frakobl reservoiret fra oxygenatoren ved at fjerne den hvide koblingsplade.
16) Tag oxygenatoren ud af holderen.
17) Anbring den nye oxygenator i holderen.
18) Montér den ved at stille vandstudsernes låsesystem på position "CLOSED".
19) Montér oxygenatorens indløbsslange og arterieslangen på oxygenatormodulet.

ADVARSEL

Hold vene- og arterieslangerne afklemte i denne fase.

20) Tænd for heater/cooleren og kontrollér varmeveksleren.

21) Løft reservoiret og drej krogen. Anbring reservoiret oven på oxygenatormodulet. Tilslut, om muligt, reservoiret til oxygenatoren vha den hvide koblingsplade.
22) Montér gasslangen, den arterielle prøvetagningsslange samt alle monitoreringsslanger.
23) Fjern tangen på veneslangen.
24) Mens recirkulationsslangen er åben (recirkulationshanen stilles på "RECIRKULATION"), primes den nye oxygenator vha arteriepumpen. Luftbobler i oxygenatormodulet evakueres med et maks. flow på 2000 ml/min.
25) Luk for recirkulationsslangen (stil recirkulationshanen på position "CLOSED".
26) Fjern tangen fra arterieslangen, og genoptag den ekstrakorporale cirkulation.
27) Om nødvendigt tilkobles kardioplegikredsløbet og gennemskylles.

N. MEDICINSK UDSTYR TIL ANVENDELSE MED D905 EOS

For post-operativ autotransfusion ved hjælp af venereservoiret skal et af følgende to konverteringssæt anvendes:
- D 540 KONVERTERINGSSÆT TIL AUTOTRANSFUSION. Kode 05053;
- D 540 W KONVERTERINGSSÆT MED VANDLÅS TIL AUTOTRANSFUSION. Kode 05062.

Slangerne i kredsløbet skal have en diameter svarende til dimensionerne på konnektorerne på udstyret (3/8", 1/4", 1/2").
Temperaturkontrol skal udføres med SORIN GROUP ITALIA temperaturfølere kode 09026 som er kompatible med YSI serie 400.
Til blanding af atmosfærisk luft og ilt anvendes Sechrist SORIN GROUP ITALIA kode 09046 eller et system med tilsvarende tekniske egenskaber.
Der er ikke specielle krav til anvendelse af heater/cooler, blot skal koblinger være af Hansen-typen (SORIN GROUP ITALIA kode 09028).
SORIN GROUP ITALIA er ikke vidende om kontraindikationer for anvendelsen af udstyret med okklusi-ve eller non-okklusive peristaltiske pumper eller med centrifugalpumper. Brug af denne type pumpe skal aftales med SORIN GROUP ITALIA.

O. RETURNERING AF BRUGTE PRODUKTER

Hvis brugeren konstaterer utilfredsstillende aspekter med hensyn til udstyrets kvalitet, kan vedkommende rapportere herom til forhandleren eller den lokale repræsentant, der er autoriseret af SORIN GROUP ITALIA.
Oplysninger, som brugeren skønner kan have kritisk betydning, skal omhyggeligt og straks rapporteres. Der skal gives minimum følgende oplysninger:
- Detaljeret beskrivelse af begivenheden og patientens tilstand;
- Identifikation af det pågældende udstyr.
- Fabrikationskodenummer for det pågældende udstyr.
- Tilgængelighed for det pågældende udstyr.
- Alle øvrige oplysninger, som brugeren skønner kan være nyttige for forståelsen af årsagen til de utilfredsstillende aspekter.

SORIN GROUP ITALIA forbeholder sig ret til at anmode om indsendelse af det pågældende udstyr med henblik på kontrol. Hvis udstyret, som skal indsendes, er kontamineret, skal det behandles, emballeres og håndteres i overensstemmelse med kravene i den gældende lovgivning i Danmark.

BEMÆRK

Den pågældende institution har pligt til at forberede og identificere udstyret, som skal tilbagesendes, på passende måde. Udstyr, som har været eksponeret for blodrelaterede infektionssygdomme, må ikke returneres.

P. BEGRÆNSET GARANTI

Denne begrænsede garanti gælder i tillæg til rettigheder som køber måtte have i henhold til gældende ret.
SORIN GROUP ITALIA garanterer, at der er udvist rimelig omhu ved fremstilling af dette udstyr, således som karakteren og den tilsigtede brug af udstyret nødvendiggør.
SORIN GROUP ITALIA garanterer, at udstyret kan fungere som angivet i de til enhver tid gældende brugsanvisninger, under forudsætning af, at det anvendes af en kvalificeret bruger og inden udløbsdatoen som angivet på pakningen.
SORIN GROUP ITALIA kan imidlertid ikke garantere, at brugeren anvender udstyret korrekt eller at forkert brug, diagnose eller behandling og/eller at særlige fysiske eller biologiske egenskaber hos den enkelte patient ikke påvirker virkningen og effektiviteten af udstyret med skadelige konsekvenser for patienten til følge, selv om de specifikke instruktioner er fulgt.
Idet SORIN GROUP ITALIA understreger nødvendigheden af nøje at rette sig efter brugsanvisningerne og at tage alle nødvendige forsigtighedshensyn for den rette brug af udstyret, kan SORIN GROUP ITALIA ikke påtage sig noget-som-helst ansvar for tab, skade, udgifter, uheld eller andre følgevirkninger, der måtte være en direkte eller indirekte følge af ukorrekt anvendelse af udstyret.
Med mindre defekten skyldes købers egne forhold
påtager SORIN GROUP ITALIA sig at ombytte udstyret i tilfælde af, at det er defekt på det tidspunkt, hvor det frigives til anvendelse, eller medens det forsendes af SORIN GROUP ITALIA frem til det tidspunkt, hvor der er sket levering til bruger.
Ovenstående træder i stedet for alle andre direkte eller indirekte garantier, hvad enten de er skriftlige eller mundtlige, inklusive garantier for omsættelighed og anvendelighed.
Ingen person, og/eller industriel eller kommerciel organisation, som fx men ikke begrænset til enhver repræsentant, agent, forhandler, distributør eller mellemhandler for SORIN GROUP ITALIA er bemyndiget til at optræde på vegne af SORIN GROUP ITALIA eller give garantier vedrørende udstyret, med mindre det er udtrykkeligt anført i denne brugsanvisning.
SORIN GROUP ITALIA frasiger sig ethvert ansvar for omsættelighed eller ansvar for anvendelighed for dette produkt udover, hvad der udtrykkeligt er anført heri.
Køberen forpligtiger sig til at opfylde forpligtigelserne i denne begrænsede garanti og accepterer i tilfælde af tvist med SORIN GROUP ITALIA særligt ikke at rejse krav baseret på påståede eller beviste ændringer eller modifikationer foretaget i denne garanti af en repræsentant, agent, forhandler, distributør eller mellemhandler.
Uanset om denne kontrakt er indgået skriftligt eller mundtligt afgøres enhver tvist mellem parterne i relation til denne kontrakt som fx men ikke begrænset til omfanget af, fortolkning og rækkevidden af nærværende garanti eksklusivt i henhold til italiensk ret.
Værneting er retten i Modena, Italien.

I. SISÄLTÖ

A. KUVAUS

D905 EOS on mikrohuokoinen onttokuitutyyppinen kalvo-oksygenaattori, johon kuuluu kaasunvaihtomoduuli lämmönvaihtimella sekä kaksiosainen kova verisäiliö:
1. Laskimosäiliö (kuva 2, nro. 1).
2. Kardiotomiasäiliö, jossa kardiotomiasuodatin (kuva 2, nro. 2).
Nämä kaksi osaa on yhdistetty toisiinsa liitosventtiilin avulla (kuva 2, nro. 3). Fosforyylikoliinilla päällystettyjä laitteita käytetään, kun päällystettyjen veriteiden käyttö on tarpeen. Fosforyylikoliini parantaa laitteen yhteensopivuutta veren kanssa, sillä verihiutaleet eivät tartu päällystettyihin pintoihin helposti. Tuote on kertakäyttöinen, myrkytön, ei-pyrogeeninen ja se toimitetaan **STERIILINÄ**, yksittäispakattuna. Sterilointi on suoritettu eteenioksidilla. Laitteen eteenioksidijäämä vastaa käyttömaan lainsäädännön edellyttämiä arvoja.

B. TEKNISET TIEDOT

Suurin suositeltu veren virtausnopeus	5,0 l/min
Kalvotyyppi	Mikrohuokoinen polypropeeni
Kalvon ala	1,1 m^2
Lämmönvaihtimen ala	0,14 m^2
Kovan verisäiliön tilavuus max	3200 ml
Laskimosäiliö	2000 ml
Kardiotomiasäiliö	1200 ml
Staattinen täyttötilavuus	270 ml
(happimoduuli + lämmönvaihdin)	160 ml (otettu talteen)
Liitännät:	
Laskimopaluu	1/2" (12,7 mm)
Laskimosäiliön ulostulo	3/8" (9,53 mm)
Oksygenaattorin laskimosisääntulo	3/8" (9,53 mm)
Happimoduulin valtimoulostulo	3/8" (9,53 mm)

C. KÄYTTÖTARKOITUS

Laitetta D905 EOS, joka on integroidulla kovalla laskimosäiliöllä varustettu aikuisten onttokuituoksygenaattori, käytetään kehonulkoista verenkiertoa vaativissa aikuispotilaille suoritettavissa sydämen ja keuhkojen kirurgisissa toimenpiteissä. Se siirtää happea ja poistaa hiilidioksidia laskimoverestä. Integroitu lämmönvaihdin valvoo veren lämpötilaa ja sallii hypotermian käyttämisen tai auttaa normaalin lämpötilan säilyttämisessä kirurgisen toimenpiteen aikana. Kardiotomiasuodattimella varustettu laskimosäiliö on suunniteltu kirurgisten toimenpiteiden aikana leikkausalueelta imetyn veren keräämiseen ja potilaan suonista tulevan veren keräämiseen (painovoiman tai tyhjiön avulla) leikkauksen aikana ja se takaa tuotteen oikean hapenvaihtokapasiteetin. Tuotetta ei saa käyttää yli 6 tuntia. Veren kanssa kosketuksissa oleminen tätä kauemmin ei ole suositeltavaa. D905 EOS:ia käytetään yhdessä luvussa N (Laitteen D905 EOS kanssa käytettävät varusteet) mainittujen varusteiden kanssa.

D. TURVALLISUUSTIETOJA

Seuraavat merkinnät viittaavat tekstin kohtiin, joihin käyttäjän tulee kiinnittää erityistä huomiota vaaratilanteiden välttämiseksi ja laitteen oikean käytön ja moitteettoman toiminnan takaamiseksi:

VAROITUS

Varoittaa vakavista seuraamuksista ja mahdollisesta vaarasta käyttäjälle ja/tai potilaalle laitteen normaalissa käyttötilanteessa tai väärinkäytössä sekä antaa käyttörajoituksia ja osoittaa varotoimet, joihin tällaisissa tilanteissa on ryhdyttävä.

HUOMIO

Osoittaa kaikki mahdolliset varotoimet laitteen moitteettoman käytön turvaamiseksi.

MERKINNÖISSÄ KÄYTETTYJEN SYMBOLIEN SELITYKSET

Symboli	Selitys
	Kertakäyttöinen (Älä käytä uudestaan)
LOT	Eränumero (tuotteen jäljitettävyyttä varten)
	Viimeinen käyttöpäivä
	Valmistuspäivämäärä
STERILE EO	Steriili - Steriloitu eteenioksidilla
PYROGEN	Ei pyrogeeninen
PHTHALATE	Sisältää ftalaattia
LATEX	Lateksiton
STERILIZE	Varoitus: Älä uudelleensteriloi
	Tuote on steriili vain mikäli pakkaus on avaamaton ja vioittumaton
REF	Koodi
!	Varoitus, lue käyttöohjeet
	Tämä puoli ylöspäin
	Särkyvää; käsittele varoen
ea	Kappale
	Vältä kuumuutta
	Vältä kosteutta

Seuraavassa yleisiä turvallisuusohjeita laitteen käyttäjää varten. Käyttöohjeisiin sisältyy myös erityisiä turvaohjeita, joiden noudattaminen on välttämätöntä kyseisiä toimenpiteitä suoritettaessa.

VAROITUS

- **Laitetta tulee käyttää näiden käyttöohjeiden mukaisesti.**
- **Laite on tarkoitettu ammattikäyttöön.**
- **SORIN GROUP ITALIA ei vastaa epäpätevän tai väärän käytön mahdollisesti aiheuttamista vahingoista.**
- **SÄRKYVÄÄ, käsittele varoen.**
- **Älä altista lämpötiloille alle 0°C (32°F) tai yli 60°C (140°F).**
- **Vältä kosteutta.**
- **Käytä antikoagulanttia oikea määrä ja tarkkaile määrän pysymistä oikeana ennen kehonulkoista verenkiertoa, sen aikana ja sen jälkeen.**
- **Tarkoitettu kertakäyttöön vain yhdelle potilaalle. Laite on käytön aikana kosketuksissa ihmisveren, kehonnesteiden,nesteiden tai kaasujen kanssa, tarkoituksenaan niiden infuusio, annostelu tai syöttäminen kehoon. Laitteen erikoisen rakenteen ansioista sitä ei voida täysin puhdistaa ja desinfektioida käytön jälkeen. Tämän takia uudelleenkäyttö toisen potilaan kohdalla voi aiheuttaa tartunnan, tulehduksen tai sepsiksen. Lisäksi laitteen uudelleenkäyttö lisää toimintahäiriön todennäköisyyttä laitteessa (eheys, toiminnallisuus tai kliininen tehokkuus).**
- **Tämä laite sisältää ftalaatteja. Ottaen huomioon laitteen kontaktityypin vartalon kanssa, kontaktin rajoitetun keston sekä hoitojen määrän per potilas, laitteesta mahdollisesti vapautuvien ftalaattien määrä ei anna erityistä aihetta huoleen jäännösriskeistä. Lisätietoja pyynnöstä antaa Sorin Group Italia.**
- **Laitteelle ei saa suorittaa minkäänlaista käsittelyä.**
- **Älä uudelleensteriloi.**
- **Hävitä tuote käytön jälkeen käyttömaan voimassa olevien määräysten mukaisesti.**
- **Laitetta voidaan käyttää vain kun se on STERIILI. Jos tuote on toimitettu tilassa EI STERIILI (jolloin pakkauksessa on merkintä "ei steriili") on sterilointimetodista sovittava SORIN GROUP ITALIA:n tai sen edustajan kanssa.**
- **EOS-laskimosäiliön käyttäminen aktiiviseen laskimotyhjennykseen alipainemenetelmällä on tehtävä tämän käyttöoppaan luvun L "AKTIIVISEN LASKIMOTYHJENNYKSEN KÄYTTÖ ALIPAINEELLA" ohjeiden mukaisesti.**
- **Laskimo/kardiotomiavarastoon EOS asennettu erityinen yli- ja alipaineen purkausventtiili takaa optimaalisen suorituskyvyn leikkauksen jälkeen. Venttiili laukeaa yli 0,7 kPa:n (0,007 bar/0,1 psi) ylipaineella ja alle >-10 kPa:n (-0,1 bar/-1,5 psi) alipaineella. Älä koskaan liitä venttiilin ulkopuolista ilmausliitintä.**
- **Lisätietoja varten ja/tai valitustapauksessa ota yhteyttä SORIN GROUP ITALIA:on tai sen valtuutettuun edustajaan.**

HUOMIO

- **Järjestelmän sisäpinnat on päällystetty fosforyylikoliinilla. SORIN GROUP ITALIAlla ei ole tällä hetkellä tiedossaan seikkoja, jotka estäisivät fosforyylikoliinilla käsiteltyjä komponentteja sisältävien järjestelmien käytön.**

E. KOKOAMINEN

1) TELINEEN SIJOITTAMINEN

Sijoita D905 EOS: in teline D632 pumpun rakenteeseen ja kiinnitä se varren yläosassa olevalla ruuvikiristimellä (kuva 1, nro. 1).

2) OKSYGENAATTORIN KIINNITTÄMINEN TELINEESEEN

VAROITUS

- **Steriiliys voidaan taata vain kun steriili pakkaus ei ole kastunut, avautunut, väärin käsitelty tai vahingoittunut.**

Älä käytä laitetta jos se ei varmasti ole steriili.

- **Tarkista viimeinen käyttöpäivämäärä. Älä käytä laitetta tämän päivämäärän mentyä umpeen.**
- **Käyttö on suoritettava heti steriilin pakkauksen avaamisen jälkeen.**
- **Laitetta on käsiteltävä aseptisesti.**

Ota laite steriilistä pakkauksesta.

VAROITUS

- **Tarkasta ja tutki laite huolellisesti ennen käyttöä. Ohjeiden vastaiset kuljetus- ja/tai varastointiolosuhteet saattavat vahingoittaa tuotetta.**
- **Älä käytä liuotteita, kuten alkoholia, eetteriä, asetonia, tms., ne saattavat vahingoittaa laitetta.**
- **Vältä halogenoitujen nesteiden, kuten halotaanin ja fluotaanin joutumista kosketuksiin laitteen polykarbonaattirakenteen kanssa.**

  Se saattaa vahingoittaa laitetta ja vaarantaa sen toimintakyvyn.

  Kiinnitä D905 EOS telineeseen.

Varmista, että vesiliitäntöjen kiinnityslaitteen lukitusvivussa näkyy selvästi sana "OPEN". Varmista, että vesiliitäntöjen kiinnityslaitteen lovet on kohdistettu. Vain tässä tilassa voidaan oksygenaattori kiinnittää telineeseen. Aseta paikalleen Hansen-liittimet ja paina D905 EOS telineeseen kääntäen samalla nuppia asentoon "CLOSED". D905 EOS on oikein kiinnitetty vasta kun lukitusjärjestelmässä näkyy sana "CLOSED" .

3) LÄMMÖNVAIHTIMEN VESIKIERRON ASETTELU

Liitä vesiletkut telineeseen Hansen-naarasliittimillä, SORIN GROUP ITALIA:n koodi 09028.

VAROITUS

- **Liittimet, jotka ovat erilaisia kuin yllä mainitut, saattavat aiheuttaa kierrossa resistanssia, joka vähentää lämmönvaihtimen tehoa.**
- **Älä tuki lämmönvaihtimen alakannessa, laskimon anturiliitännän lähellä olevaa aukkoa, se on tyhjennysaukko turvakanavalle, joka estää nesteiden siirtymisen osasta toiseen.**
- **Veden lämpötila lämmönvaihtimen sisääntulossa ei saa ylittää arvoa 42°C (108°F).**
- **Veden paine lämmönvaihtimessa ei saa ylittää arvoa 300 kPa (3 bar / 44 psi).**

4) LÄMMÖNVAIHTIMEN TARKISTUS

Tarkistus suoritetaan kierrättämällä lämmönvaihtimessa vettä muutaman minuutin ajan. Rakenne on ehjä, jos vesiosastossa ja turvakanavan aukossa ei havaita minkäänlaista, pienintäkään vuotoa.

5) KIERRON LIITÄNNÄT

VAROITUS

- **Kaikki pumpun jälkeen sijaitsevat liitännät on varmistettava letkunpuristimilla.**
- **Poista keltainen sisäke paineenalennusventtiilistä (kuva 2, nro.18).**
- **Poista kardiotomiasäiliön ilmastuskorkin keltainen tulppa (kuva 2, nro.17).**

LASKIMOLINJA: laskimosäiliön sanalla "VENOUS RETURN" merkittyyn liittimeen voidaan liittää laskimolinja, 1/2" (kuva 2, nro. 13).

Laskimopaluun liitintä voidaan kääntää 180* parhaan käyttöasennon löytämiseksi.

Kääntämisen suorittamiseksi on liittimen polykarbonaattiosa poistettava.

HUOMIO

Poista osa vasta kun laskimolinja on kiinnitetty liittimeen.

IMULINJAT:

Ilman imulaitteiden veren erottelua:

poistettuasi kardiotomiasäiliön suodattimellisten sisääntulojen suojatulpat (4 sisääntuloa 1/4" / 6,35 mm, 2 sisääntuloa 3/8"), liitä niihin imuletkujen päät ja kierrä yläosaa (kuva 2, nro. 6) niin, että suodattimelliset sisääntulot ovat imupumppuihin päin.

Imulaitteiden veren erottelulla:
kytke kaksi tarvikesarjan “Y”-sovituskappaletta kardiotomilaitteen kahteen liittimeen (”Cardiotomy Bypass Port”, (kuva 2, nro. 15)). Liitä kahden sovituskappaleen sisääntuloihin (4 sisääntuloa 1/4" / 6,35 mm, 2 luer lock -sisääntuloa) letkut, jotka johtavat suoraan laskimoveren varastoon: kammioimulaitteet, aortajuuren imulaite, valtimosuodattimen ilmaus, verensakeuttaja, laskimoveren varaston nopea täyttö. Liitä loput imuletkut kardiotomiavaraston suodatettuihin sisääntuloihin (kuva 2, nro. 6). Pidä koko toimenpiteen ajan liitinavain (kuva 2, nro. 3) suljettuna (sijoitettu alas).

VALTIMOLINJA: poista oksygenaattorin sanoilla “ARTERIAL OUTLET” merkityn valtimolinjan ulostulon punainen tulppa (kuva 2, nro. 5) ja liitä 3/8":n letku.

PUMPPULINJA: pumpun segmentti tulee asettaa laskimosäiliön ulostuloliittimen (kuva 2, nro. 7) ja oksygenaattorin laskimolinjan sisääntuloliittimen (kuva 2, nro. 4) väliin, ottaen huomioon pumpun pyörintäsuunnan.

HUOMIO

Jos hemaattiseen kardioplegiaan halutaan käyttää happipitoista verta, poista punainen pos lock ja liitä kardioplegiakierron 1/4":n letku D905 EOS:in koronaariulostuloon soviteosan D 523C avulla (toimitettu tuotteen mukana).

Koronaariulostulossa on turvaventtiili, jonka ansiosta D 523C:tä voidaan käyttää myös kehonulkoisessa kierrossa ilman vuotoja.

VAROITUS

Jos kehonulkoisen verenkierron aikana käytetään koronaariulostuloa, liitettävän linjan tulee olla auki ja ilman painetta, jotta veri pääsee vapaasti kiertämään.

6) NÄYTTEENOTTOPUTKI
Valtimo/laskimonäytteenottoputki toimitetaan steriilissä yksittäispakkauksessa n. 1 m pitkän valtimo/laskimoletkun kanssa.

VALTIMONÄYTTEENOTTOLETKU: Poista valtimoulostulon lähelle sijoitetun luer-liittimen suojakorkki (kuva 2, nro. 8). Liitä siihen näytteenottoputken valtimoletkun ulkokierteinen luer-liitin.

VAROITUS

Ulkokierteiset luer-liittimet, jotka eivät ole SORIN GROUP ITALIA-tuotteita, saattavat vahingoittaa yksisuuntaisventtiiliä, joka on sijoitettu happilaitteen valtimonäytteenottoletkun luer-liittimen sisään. Tarkista letkua liittäessäsi silmämääräisesti, ettei ulkokierteinen luer-liitin tunkeudu yksisuuntaisventtiiliin asti.

LASKIMONÄYTTEENOTTOLETKU: Poista laskimoulostulon lähelle sijoitetun luer-liittimen suojakorkki (kuva 2, nro. 14). Liitä siihen näytteenottoputken laskimoletkun ulkokierteinen luer-liitin.

7) LÄMPÖANTURIN LIITÄNTÄ
Valtimolämpötilan anturin liitäntä (punainen - kuva 2, nro. 9) sijaitsee valtimoulostulon läheisyydessä kun taas laskimolämpötilan anturi (sininen - kuva 2 nro. 10) on laskimosisääntuloa vastapäätä.
SORIN GROUP ITALIA-lämpöanturien koodi on 09026.

8) SHUNTTILINJAN KIINNIOLON TARKISTAMINEN
Varmista, että shunttilinjan venttiili happimoduulin yläosan ja laskimosäiliön välillä on asennossa “OFF” (katso etiketin kuvaa).

9) KAASULINJAN LIITÄNTÄ
Poista kaasulinjan sisääntuloliitännän vihreä tulppa, merkitty sanoilla "GAS INLET" (kuva 2, nro. 11) ja liitä siihen 1/4":n kaasuletku. Kaasua varten on käytettävä sopivaa ilma/happisekoitinta, kuten Sechrist koodi 09046 (saatavana SORIN GROUP ITALIA:sta) tai laitetta, jolla on vastaavat tekniset ominaisuudet. Kapnografin liitäntä on liittimen "GAS ESCAPE" keskellä (kuva 2, nro. 12).

HUOMIO

- **"GAS ESCAPE"-järjestelmä on suunniteltu siten, että kaasun ulostulon tukkiutuminen ei ole mahdollista, tukkiutuminen aiheuttaisi ilman pääsyn veriosastoon.**
- **SORIN GROUP ITALIA suosittelee kuplalukon tai suodattimen käyttämistä valtimolinjalla emboliariskin välttämiseksi.**

10) KAASUMAISET ANESTEETIT
Oksygenaattorissa voidaan käyttää haihtuvaa anesteettista isofluraania ja sevofluraania sopivan narkoosikaasun haihduttimen avulla. Jos kyseisiä kaasumaisia anesteetteja käytetään, kannattaa käyttää jonkinlaista menetelmää, jonka avulla kaasu huuhdellaan oksygenaattorista. Potilaalle annettavan anestesiakaasun käyttötapa, konsentraatio ja monitorointi on ainoastaan hoidosta vastaavan lääkärin vastuulla.

VAROITUS

Ainoat tähän käyttötarkoituksiin sopivat kaasumaiset anesteetit ovat isofluraani ja sevofluraani.

VAROITUS

Anestesiakaasun huuhteluun käytettävät menetelmät eivät saa millään tavalla nostaa tai laskea oksygenaattorin kuitujen painetasoa.

F. KÄYNNISTYSTÄYTTÖ JA KIERTO

VAROITUS

Älä käytä alkoholipitoisia täyttöliuoksia, ne vaarantavat happimoduulin toiminnan.

1) PIDÄ KAASUN VIRTAUS KIINNI

2) PIDÄ OKSYGENAATTORIN SHUNTTILINJA KIINNI
Tarkista, että shunttilinjan venttiili on kiinni.

3) SULJE LASKIMO- JA VALTIMOLINJAT
Sulje laskimolinja.
Sulje valtimolinja muutaman sentin päässä oksygenaattorin valtimoliitännästä.

4) LÄMMÖNVAIHTIMEN TARKISTUS
Tarkista vielä kerran, että lämmönvaihdin on moitteettomassa kunnossa eikä siinä ole vuotoja.

5) SÄILIÖN TÄYTTÄMINEN
Varmista kaikki kardiotomiasäiliöön liitetyt imulinjat letkunpuristimilla. Täytä kardiotomiasäiliö nesteellä, jonka määrä on riittävä tarvittua verisolujen tilavuusosuutta varten, ottaen huomioon, että:
oksygenaattorin staattinen täyttötilavuus on 160 ml,
3/8":n letku sisältää 72 ml/m,
1/2":n letku sisältää 127 ml/m.
Sulje laskimosäiliön ulostulo.
Laskimosäiliön täyttämiseksi tai jos kardiotomiasäiliö ei ole riittävä (1200 ml), avaa säiliön liitäntä nostamalla ylös kardiotomiasäiliön päällä sijaitseva liitosventtiili (kuva 2, nro. 3) (avoin asento).

6) KIERRON TÄYTTÄMINEN

VAROITUS

- **Happimoduulin veriosaston paineen ei pidä ylittää arvoa 100 KPa (1 bar / 14 psi).**

Ota pumpun segmentti valtimopumpun yläosasta. Avaa ruuvikiristin hitaasti ja täytä pumpun letku pitäen sitä laskimosäiliön

korkeudella. Laskemalla vielä tyhjää letkun osaa hieman alaspäin, siinä oleva ilma päätyy oksygenaattoriin. Koko happimoduulin täyttyminen tapahtuu painovoiman ansiosta. Kun D905 EOS on täyttynyt nesteestä, aseta pumpun segmentti valtimopumppuun.

7) LASKIMO- JA VALTIMOLINJOJEN AVAAMINEN
Poista ruuvikiristimet ja lisää virtausta arvoon 2000 ml/min.

8) SHUNTTILINJAN AVAAMINEN
Kun toimenpiteet kohtaan 7 saakka on suoritettu, lisää valtimopumpun nopeutta maksimivirtausarvoon 5 l/min. Avaa shunttilinjan venttiili muutaman sekunnin ajaksi oksygenaattorin shunttikierron täyttämiseksi.

9) ILMAN TYHJENTÄMINEN KIERROSTA
Tämän vaiheen aikana on koko piiriä taputeltava mikrokuplien poistamiseksi letkuista. Kun kiertoa on tapahtunut muutaman minuutin ajan korkealla virtausnopeudella on kierto tyhjentynyt ilmasta.

10) SHUNTTILINJAN SULKEMINEN
Kun kiertoa on tapahtunut 3 - 5 minuutin ajan korkealla virtausnopeudella on kaikki ilma poistunut ja shunttilinjan venttiili voidaan sulkea.

11) LASKIMO- JA VALTIMOLINJOJEN SULKEMINEN

HUOMIO

- **Älä käytä sykevirtausta täyttövaiheen aikana.**
- **Tarkista kierron oikea antikoagulanttimäärä ennen kehonulkoisen verenkierron aloittamista.**
- **SORIN GROUP ITALIA suosittelee pumpun nopeudensäädön käyttämistä valtimovirtauksen vähentämiseen tai pysäyttämiseen hitaasti.**
- **Älä käytä käynnistys/sammutuskytkintä ennen kuin pumppu on pysähtynyt.**

VAROITUS

- **Jos soviteosa D523C ja koronaariulostulon kierto ovat käytössä, varmista, että kierto on oikein täytetty.**
- **Sulje kierto ruuvikiristimellä muutaman senttimetrin päässä liittimestä.**
- **Vältä negatiivista painetta koronaariulostulossa. Negatiiviset paineet veriosastossa saattavat aiheuttaa mikrokuplien muodostumista.**

G. KEHONULKOISEN VERENKIERRON ALOITTAMINEN

1) LASKIMO- JA VALTIMOLINJOJEN AVAAMINEN
Poista ruuvikiristin valtimolinjasta ja sitten laskimolinjasta. Aloita kehonulkoinen verenkierto potilaan kokoa vastaavalla virtauksella. Tarkkaile jatkuvasti veren tasoa laskimosäiliössä.

2) LÄMMÖNVAIHTIMEN TOIMINNAN TARKISTUS
Tarkista laskimo- ja valtimoveren lämpötila.

3) KAASUMÄÄRÄN VALITSEMINEN
Kaasun ja veren suhde normaalilämmössä on 1:1 ja Fi02 on 80:100 %.

VAROITUS

- **Aktivoi kaasun virtaus aina vasta veren virtauksen jälkeen. Kaasun ja veren suhteen ei koskaan pidä ylittää arvoa 2:1.**
- **Veriosaston paineen tulee aina olla suurempi kuin kaasuosaston. Näin vältetään kaasukuplien muodostuminen veriosastoon.**

4) VEREN KAASUANALYYSI
Muutamien minuuttien kuluttua kehonulkoisen verenkierron aloittamisesta on veren kaasupitoisuus tarkistettava. Toimi seuraavasti tulosten perusteella:

pO_2 korkea ⟶ vähennä FiO_2
pO_2 alhainen ⟶ lisää FiO_2
pCO_2korkea ⟶ lisää kaasun virtausta
pCO_2 alhainen ⟶ vähennä kaasun virtausta

H. TOIMENPITEET KEHONULKOISEN VERENKIERRON AIKANA

1) LASKIMOPALUUN TARKISTUS
Jos laskimopaluuta on lisättävä, aseta oksygenaattori/laskimosäiliö potilasta alemmas.

VAROITUS

- **ACT:n (Activated Coagulation Time) on aina oltava suurempi tai yhtä suuri kuin arvo 480 sekuntia, jotta kehon ulkopuolisen kierton oikea hyytymisen esto voidaan taata.**

2) KIERTO ALHAISELLA VIRTAUSNOPEUDELLA
(Hypotermia ja verenkierron pysähtyminen).
a) Vähennä kaasun virtaus hitaammaksi kuin arvo 500 ml/min .
b) Avaa kiertolinja (kierto/shunttilinjan valitsin asennossa "RECIRCULATION") ja sulje laskimosäiliön sisääntulo (kuva 2, nro.13).
c) Vähennä valtimopumpun nopeutta arvoon 2000 ml/min.
d) Sulje happimoduulin valtimolinja (kuva 2, nro. 5).
e) Anna veren kiertää nopeudella 2000 ml/min koko verenkierron pysähtymisen ajan.
f) Verenkierron pysähtymisestä siirrytään kehonulkoiseen verenkiertoon avaamalla laskimo- ja valtimolinjat ja lisäämällä vähitellen virtausnopeutta.
g) Sulje kiertolinja (valitsin vaakasuorassa asennossa "CLOSE").
h) Säädä kaasun tulo.

3) LASKIMO- JA KARDIOTOMIASÄILIÖN KÄYTTÖ
Kuten kohdassa Kuvaus (Luku A) mainitaan, D905 EOS:iin kuuluu laskimosäiliöstä erillään oleva kardiotomiasäiliö. Säiliöt erottaa toisistaan kardiotomiasäiliön päällä oleva liitosventtiili, kun se on ala-asennossa.
Tämä toiminto on suositeltava kun laskimoveri halutaan erottaa imun nesteestä. Viimeksi mainittu voidaan:
a) hylätä
b) käsitellä erikseen
Käytä liitintä “Cardiotomy Bypass Port” (kuva 2, nro. 15), jos haluat lisätä täyttöliuosta suoraan laskimosäiliöön.
Liitosventtiilin ollessa yläasennossa kova verisäiliö toimii tavallisen laskimosäiliön tavoin.

4) JATKUVA ILMAN TYHJENTÄMINEN
Shunttilinjan venttiilin ollessa vaakasuorassa asennossa “PURGE”, voidaan kehonulkoisen verenkierron aikana jatkuvasti poistaa ilmaa happimoduulista.
Tässä tilassa, virtausnopeuden ollessa 4 l/min, tyhjennysvirtaus laskimosäiliöön päin on merkityksetöntä.

I. KEHONULKOISEN VERENKIERRON PÄÄTTYMINEN

Toimenpide päätetään potilaan tilan mukaisesti. Toimi seuraavasti:
1) Sulje kaasu.
2) Sulje lämmönvaihtimen vesikierto.
3) Alenna vähitellen valtimopumpun nopeutta ja sulje samanaikaisesti laskimolinja.
4) Sulje valtimolinja.
5) Avaa kierto.
6) Lisää pumpun nopeutta arvoon 2000 ml/min.
7) **Erotettaessa imulaitteiden veri**:
   a) Poista liitinavaimen (kuva 2, nro. 3) pos-lock ja liitä sovituskappale D 523C (toimitettu tuotteen mukana).
   b) Ota talteen kardiotomiavarastoon kerätty veri itseverensiirtokoneella, joka on kytketty sovituskappaleeseen 1/4”:n letkulla.
   c) Pese kerätty veri ja siirrä se takaisin potilaaseen.

HUOMIO

- **Jos kehonulkoisen verenkierron palauttaminen on tarpeen,**

säilytä veren minimivirtaus D905 EOS:in sisällä (max 2000 ml/min).
- **Älä sammuta lämmönvaihdinta kierrätyksen aikana.**
- **Varmista, että mahdollinen koronaariulostuloon liitetty kierto on suljettu.**

J. VEREN TALTEENOTTO KEHONULKOISEN VERENKIERRON PÄÄTYTTYÄ

1) Ota laskimolinjan sisältämä veri laskimosäiliöön heti kun kirurgi on poistanut kanyylit potilaan onttolaskimoista.
2) Anna aorttakanyylin kautta potilaalle hänen tilansa vaatima verimäärä laskimosäiliön tasoa hitaasti alentaen.
3) Kun laskimosäiliö on melkein tyhjä, pysäytä valtimopumppu ja sulje valtimolinja.

K. AKTIIVISEN LASKIMOTYHJENNYKSEN KÄYTTÖ ALIPAINEELLA

Tätä menetelmää voidaan käyttää kehonulkoisen verenkierron aikana alla annettuja ohjeita noudattaen. Apuvälinesarjan, koodi ID096834, tai erikseen toimitettujen vastaavien laitteiden ja alipaineen säätöjärjestelmän avulla EOStä voidaan käyttää aktiiviseen laskimotyhjennykseen alipaineella. Tämä tekniikka on vaihtoehto laskimotyhjennykselle painovoiman avulla ja sen ansiosta voidaan käyttää lyhyempiä ja ohuempia laskimoletkuja sekä pienempiä kanyyleitä.

1. Avaa aktiivisen alipainelaskimotyhjennyksen apuvälinesarjan pakkaus, varo vaarantamasta järjestelmän steriiliyttä.
2. Liitä pää, jossa on sininen tulppa, laskimosäiliön ilmastusliittimeen (kuva 2, nro. 18) ja pää, jossa on punainen tulppa, alipainesäätimeen. Säädin on liitettävä alipainelinjaan.
3. Sulje säiliöön liitetyn linjan ruuvikiristin ja vihreä tulppa.
4. Jos haluat keskeyttää tai lopettaa menetelmän käyttämisen, poista keltainen tulppa ja avaa linjan ruuvikiristin.

VAROITUS

- **Ei ole suositeltavaa ylittää säiliössä negatiivista painetta - 80 mmHg (10,4kPa / 0,10bar).**
- **Tarkista säännöllisesti alipainelaitteen toiminta ja alipaineen taso.**
- **Keskeytä tyhjiön käyttäminen koko sydämen pysäyttämismenettelyn ajaksi**

L. KARDIOTOMIASÄILIÖN KÄYTTÖ LEIKKAUKSEN JÄLKEISEEN VERENSIIRTOON

Toimi seuraavasti säiliön käyttämiseksi leikkauksen jälkeiseen verensiirtoon:

1. Irrota shunttilinja.
2. Erota laskimosäiliö happimoduulista valkoisen kielekkeen avulla.
3. Sijoita laskimosäiliö ”Leikkauksen jälkeisen tyhjennyksen” telineeseen, koodi 05039, ja käytä jotain seuraavista lisävarusteista, käyttöohjeiden mukaisesti:
   D 540 AUTOTRANSFUSION CONVERSION KIT koodi 05053,
   D 540 W AUTOTRANSFUSION CONVERSION KIT koodi 05062, varustettu vesilukolla.
4. Jos haluat käyttää koko varaston sisällön, lukitse liitinavain (kuva 2, nro. 3) tuotteen ohessa toimitetun tarvikesarjan sisällä olevalla punaisella puristimella.

VAROITUS

Jos järjestelmässä käytetään alipainetta ja ylipaineventtiili laukeaa, kerättyä verta ei voida enää käyttää verensiirrossa, sillä se on likaantunutta.

M. OKSYGENAATTORIN VAIHTAMINEN

Perfuusion aikana on paikalla aina oltava varaoksygenaattori. Kun laitetta on käytetty kosketuksissa veren kanssa yli kuusi tuntia tai kun toimenpiteistä vastaava henkilö havaitsee, että olosuhteet eivät takaa potilaan turvallisuutta (oksygenaattorin teho riittämätön, vuoto, hemaattiset parametrit epänormaaleja, tms.), laite on vaihdettava seuraavien ohjeiden mukaisesti.

HUOMIO

Vaihtotoimenpiteiden on tapahduttava steriilisti.

Oksygenaattorin ja EOS DUAL RESERVOIR:in vaihtaminen

1) Sulje kaasu.
2) Aseta laskimolinjaan kaksi ruuvikiristintä (5 cm:n etäisyydelle toisistaan).
3) Pysäytä valtimopumppu ja aseta valtimolinjaan, lähelle oksygenaattoria, kaksi ruuvikiristintä (5 cm:n etäisyydelle toisistaan).
4) Pysäytä veden virtaus lämmönvaihtimeen, sulje ja irrota vesilinjat.
5) Irrota kaasulinja ja kaikki tarkkailu- sekä näytteenottolinjat.
6) Leikkaa laskimopaluu ja valtimolinja ruuvikiristimien välillä, jätä letkulle tarpeeksi pituutta seuraavaa liitäntää varten.
7) Poista D905 EOS telineestä ja pumpun segmentti valtimopumpusta.
8) Sijoita uusi D905 EOS telineeseen. Liitä kaikki linjat (laskimo laskimosäiliöön, valtimo ja kaasu oksygenaattoriin, pumppu laskimosäiliöön ja oksygenaattoriin).

VAROITUS

Pidä laskimo- ja valtimolinjat tässä vaiheessa suljettuina.

9) Avaa telineen verilinjat, käynnistä lämmönvaihtimen vesikierto ja tarkista, että uusi D905 EOS on kunnossa.
10) Täytä uuden D905 EOS:in kardiotomiasäiliö nopeasti täyttöliuoksella laskimosäiliön päällä sijaitsevan suodattimellisen 3/8" tai 1/4" sisääntulon kautta.
11) Täytä uusi D905 EOS ja poista mahdolliset ilmakuplat kohdan käynnistystäyttö ja kierto mukaisesti.
12) Tarkista liitännät ja varmista tiiviys letkunpuristimilla.
13) Poista ruuvikiristin valtimo- ja laskimolinjasta, sulje shunttilinja ja aloita kehonulkoinen verenkierto uudelleen.
14) Vaihdettuun laskimosäiliöön jäänyt veri voidaan ottaa talteen liittämällä ulostulo johonkin uuden säiliön sisääntuloista 3/8".
15) Oksygenaattorin ja lämmönvaihtimen sisältämä veri voidaan ottaa talteen liittämällä laskimolinja johonkin uuden säiliön sisääntuloista 3/8".

Vain happiimoduulin vaihtaminen

1) Sulje kaasu ja irrota kaasulinja.
2) Aseta laskimon paluulinjaan ruuvikiristin.
3) Pysäytä valtimopumppu ja aseta valtimolinjaan, lähelle oksygenaattoria, kaksi ruuvikiristintä (5 cm:n etäisyydelle toisistaan).
4) Aseta oksygenaattorin sisääntulolinjaan, lähelle happimoduulin liitintä, kaksi ruuvikiristintä (5 cm:n etäisyydelle toisistaan).
5) Sammuta vesikierto, sulje ja irrota vesilinjat.
6) Sulje kierto/shunttilinjan venttiili ja irrota linja.
7) Jos järjestelmään on liitetty kardioplegiapiiri, sulje se ruuvikiristimellä ja irrota se.
8) Aseta näytteenottoventtiilin valitsin asentoon “OFF”.
9) Irrota valtimon näytteenottolinja, varo likaamasta näytteenottoventtiilin luer lockia (liitä se esimerkiksi säiliön yläosan naarasluer lockiin).
10) Irrota happimoduulista kaikki tarkkailu- ja näytteenottolinjat.
11) Leikkaa oksygenaattorin sisääntulolinja ja valtimolinja ruuvikiristimien välillä, jätä letkulle tarpeeksi pituutta seuraavaa liitäntää varten.
12) Aseta vesiliittimien lukituslaite asentoon “OPEN”.
13) Nosta oksygenaattoria ja käännä telineen yläosan koukkua (kuva 1, nro. 2).
14) Kiinnitä säiliö telineen koukkuun.
15) Erota säiliö happimoduulista valkoisen liitoskappaleen avulla.

16) Poista happimoduuli telineestä.
17) Aseta telineeseen uusi happimoduuli.
18) Kiinnitä se asettamalla vesiliittimien lukituslaite asentoon "CLOSE".
19) Liitä oksygenaattorin sisääntulolinja ja valtimolinja happimoduuliin.

VAROITUS

Pidä laskimo- ja valtimolinjat tässä vaiheessa suljettuina.

20) Käynnistä lämmönvaihtimen vesikierto ja tarkista lämmönvaihdin.
21) Nosta säiliö ylös ja käännä koukkua. Aseta säiliö happimoduuliin. Kiinnitä säiliö happimoduuliin valkoisen liitoskappaleen avulla, jos mahdollista.
22) Liitä kaasulinja, valtimon näytteenottolinja ja kaikki tarkkailulinjat.
23) Poista ruuvikiristin laskimolinjasta.
24) Pidä kiertolinja auki (kierto/shunttilinjan venttiili asennossa "RECIRCULATION") ja täytä happimoduuli valtimopumpun avulla. Poista moduulin sisällä oleva ilma korkeintaan 2000 ml/min. kiertonopeudella.
25) Sulje kiertolinja (kierto/shunttilinjan venttiili asennossa "CLOSE").
26) Poista ruuvikiristin valtimolinjasta ja aloita uudelleen kehonulkoinen kierto.
27) Liitä tarvittaessa kardioplegiakierto ja tyhjennä se ilmasta.

N. LAITTEEN D905 EOS KANSSA KÄYTETTÄVÄT VARUSTEET

Leikkauksen jälkeiseen verensiirtoon laskimosäiliöstä voidaan käyttää toista seuraavista varusteista:

- D 540 AUTOTRANSFUSION CONVERSION KIT koodi 05053,
- D 540 W AUTOTRANSFUSION CONVERSION KIT koodi 05062, varustettu vesilukolla.

Kierron liitännät tulee suorittaa letkuilla, joiden läpimitta vastaa laitteen liittimiä (3/8" , 1/4", 1/2").

Lämpötilan tarkkailu tapahtuu SORIN GROUP ITALIA-antureilla, koodi 09026 tai antureilla, jotka ovat yhteensopivia YSI Series 400:n kanssa.

Ilma/happisekoitin on SORIN GROUP ITALIA Sechrist, koodi 09046 tai vastaavat ominaisuudet omaava laite.

Lämmitys/jäähdytysjärjestelmänä (lämmönvaihtimen vesikierto) voidaan käyttää laitetta, jonka vesiliitännät ovat tyyppiä Hansen SORIN GROUP ITALIA, koodi 09028.

SORIN GROUP ITALIA:n tämänhetkisten tietojen mukaan laitteen käyttämiselle sulkevien tai ei-sulkevien peristalttisten tai keskipakoispumppujen kanssa ei ole esteitä. Muunlaisten pumppujen käytöstä on sovittava SORIN GROUP ITALIA:n kanssa.

O. KÄYTETTYJEN TUOTTEIDEN PALAUTTAMINEN

Jos käyttäjä havaitsee tuotteen laadussa epätyydyttäviä seikkoja, hän voi lähettää asiasta tiedon jälleenmyyjälle tai paikalliselle, valtuutetulle SORIN GROUP ITALIA:n edustajalle.

Kaikki käyttäjän tärkeinä pitämät ilmoitukset on tehtävä erityisen huolellisesti ja nopeasti. Ilmoita ainakin seuraavat tiedot:

- Tarkka selostus tapahtumasta ja potilaan tilasta;
- Kyseisen tuotteen tunnistustiedot;
- Kyseisen tuotteen eränumero;
- Kyseisen tuotteen saatavuus;
- Kaikki tiedot, joita käyttäjä pitää hyödyllisinä epätyydyttävän elementin alkuperän selvittämiseksi.

SORIN GROUP ITALIA pidättää oikeuden tarpeen vaatiessa valtuuttaa ilmoituksen kohteena olevan tuotteen palauttamisen tutkimuksia varten. Mikäli palautettava tuote on saastunut, sitä on käsiteltävä ja se on pakattava ja kuljetettava siinä maassa voimassa olevien lakien mukaisesti, jossa ilmoituksen kohteena olevaa tuotetta on käytetty.

HUOMIO

Terveydenhoitolaitoksen tulee valmistella ja merkitä palautettava tuote asianmukaisesti. Älä lähetä tuotteita, jotka ovat altistuneet veren välityksellä tarttuville infektiotaudeille.

P. TAKUUEHDOT

Nämä takuuehdot täydentävät voimassa olevan lainsäädännön myöntämiä ja turvaamia ostajan oikeuksia.

SORIN GROUP ITALIA takaa, että tämän lääketieteellisen laitteen valmistuksessa on otettu huomioon kaikki laitteen luonteen ja käyttötarkoituksen vaatimat varotoimet.

SORIN GROUP ITALIA takaa, että tämä lääketieteellinen laite toimii käyttöohjeiden mukaisesti kun ohjeita laitetta käytettäessä noudatetaan, käyttäjänä on pätevä henkilökunta ja käyttö tapahtuu ennen kuin pakkauksessa oleva viimeinen käyttöpäivämäärä on mennyt umpeen.

SORIN GROUP ITALIA ei kuitenkaan voi taata, että käyttäjä käyttää laitetta oikein tai etteivät virheellinen diagnoosi tai terapia ja/tai yksittäisen potilaan erityiset fyysiset ja biologiset ominaisuudet käyttöohjeiden noudattamisesta huolimatta voi vaikuttaa laitteen toimintaan ja tehoon ja aiheuttaa potilaalle vahingollisia seurauksia.

Siksi SORIN GROUP ITALIA kehottaa käyttäjää tarkoin noudattamaan käyttöhjeita ja suorittamaan kaikki laitteen moitteettoman toiminnan vaatimat varotoimet, eikä ota vastuuta mistään laitteen väärästä käytöstä suorasti tai epäsuorasti aiheutuneista häviöistä, vahingoista, kuluista, onnettomuuksista tai muista seurauksista.

SORIN GROUP ITALIA sitoutuu vaihtamaan lääketieteellisen laitteen, joka on viallinen myyntiin tuotaessa tai, jos SORIN GROUP ITALIA huolehtii kuljetuksesta, kun se toimitetaan käyttäjälle, ellei vikaa voida pitää ostajan aiheuttamana.

Yllä mainitut ehdot korvaavat kaikki nimenomaiset ja sanattomat, kirjalliset tai suulliset, lailliset takuut, kaupattavuus- ja/tai tarkoituksenmukaisuustakuut mukaanlukien.

Kukaan SORIN GROUP ITALIAn tai muun teollisen tai kaupallisen yrityksen edustaja, jälleenmyyjä tai välittäjä ei ole valtuutettu antamaan muita tietoja tai takuita kuin mitä nämä takuuehdot ilmaisevat.

SORIN GROUP ITALIA ei vastaa mahdollisista takuuehtojen tai tämän asiakirjan sisältämien tietojen/ohjeiden muutoksista.

Ostaja hyväksyy nämä takuuehdot, erityisesti sen seikan, että kiista- tai oikeusjuttutapauksessa SORIN GROUP ITALIAa vastaan ostaja ei voi perustaa vaatimuksia oletettuihin tai todistettuihin kenen tahansa suorittamiin muutoksiin, jotka ovat ristiriidassa näiden takuuehtojen sisältämien tietojen kanssa ja/tai lisäävät niihin jotain.

Sopimuspuolten välinen suhde (vaikka sopimusta ei olisi tehty kirjallisesti), jota varten tämä takuu annetaan, sekä kaikki sitä koskevat tai siihen liittyvät kiistakysymykset, kuten myös kaikki tätä takuuta koskevat asiat tai kiistakysymykset, mitään pois sulkematta tai pidättämättä, ovat Italian lain ja oikeudenkäytön alaisia.

Kaikki mahdolliset kiistakysymykset kuuluvat Modenan (Italia) tuomioistuimen piiriin.

I İÇİNDEKİLER

A. TANIMLAMA

D 905 EOS entegre ısı değiştiricili bir gaz değiştirme modülü ve iki bölmeye ayrılmış Sert Dış Kısımlı bir Rezervuardan oluşan mikroporöz, içi boş bir fiber membran oksijenatördür:

1. Venöz Rezervuar (şekil 2, ref.1)
2. Entegre kardiyotomi filtreli Kardiyotomi Rezervuarı (şekil 2, ref. 2)

Bu iki bölme bir bağlantı anahtarı yoluyla bağlanır (şekil 2, ref. 3).
Kaplı kan yolağının gerekli olduğu durumla Ph.I.S.I.O ile kaplı cihazlar kullanılırlar. Ph.I.S.I.O kaplama kaplı yüzeylere plateletlerin yapışmasını azaltarak cihazın kanla uygunluğunu artırır.
Cihaz tek kullanımlıktır, toksik değildir, pirojenik değildir, **STERİL** olarak sunulur ve tek başına ambalajlanmıştır. Etilen oksit ile sterilize edilmiştir. Cihaz üzerindeki etilen oksit kalıntılarının seviyesi kullanılan ülkedeki ulusal düzenlemeler tarafından belirlenen sınırlar içerisindedir.

B. TEKNİK ÖZELLİKLER

Önerilen maksimum kan akışı	5,0 l/dk
Membran tipi	Mikroporöz Polipropilen
Membran yüzey alanı	1,1 m^2
Isı değiştirici yüzey alanı	0,14 m^2
Sert Dış Kısımlı Rezervuar Kapasitesi	3.200 ml
Venöz Rezervuar	2.000 ml
Kardiyotomi Rezervuarı	1.200 ml
Sıvı geçirme hacmi (geri alma) (oksijenasyon modülü + ısı değiştirici)	160 ml
Bağlantılar:	
Venöz rezervuar geri dönüşü	12,7 mm (1/2 inç) (3/8 inç adaptör sağlanmıştır)
Venöz rezervuar çıkışı	9,53 mm (3/8 inç)
Oksijenatör venöz girişi	9,53 mm (3/8 inç)
Oksijenasyon modülü arteriyel çıkışı	9,53 mm (3/8 inç)

C. KULLANIM AMACI

Sorin Group Italia D 905 EOS Entegre Sert Dış Kısımlı Yetişkin İçi Boş Fiber Oksijenatörün ekstrakorporeal dolaşım gerektiren kardiyopulmoner bypass cerrahisi yapılan erişkinlerde kullanılması amaçlanmıştır. Venöz kandan karbon dioksitin alınmasını ve oksijenasyon sağlar. Entegre ısı değiştirici kan basıncı kontrolü sağlar ve cerrahi sırasında hipotermi kullanımını mümkün kılar veya normoterminin devam ettirilmesine yardımcı olur. Kardiyotomi filtreli venöz rezervuarın, cihazın uygun oksijenasyon yapabilmesi amacıyla, cerrahi işlemler sırasında ameliyat sahasından emilen kanı ve normal çalışma sırasında hastanın venlerinden kanı (yerçekimi veya vakum yardımıyla) toplaması amaçlanmıştır. Cihazın en fazla altı saat kullanılması amaçlanmıştır. Daha uzun süre ile kan ile temas etmesi önerilmez. İşlenecek kan antikoagülan içermelidir.
D 905 EOS, kısım N'de (D 905 EOS ile kullanılacak tıbbi cihazlar) listelenen tıbbi cihazlar ile birlikte kullanılmalıdır.

D. GÜVENLİK BİLGİSİ

Metin içinde kullanıcının dikkatini tehlikeli olabilecek durumlara çekmek ve ürünün doğru ve güvenli kullanımını sağlamak için bilgi şu şekilde sağlanmıştır:

UYARI

Uygulayıcı ve/veya hasta için cihazın uygun kullanımı veya hatalı kullanımı sırasında oluşabilecek advers reaksiyonları ve olası güvenlik tehlikelerini ve bu tür durumlarda alınacak önlemleri ve kullanım sınırlamalarını gösterir.

DİKKAT

Cihazın güvenli ve etkin kullanımı için uygulayıcının özellikle dikkat etmesi gereken bir duruma işaret eder.

ETİKETLER ÜZERİNDE KULLANILAN SEMBOLLERİN AÇIKLAMASI

Sembol	Açıklama
	Sadece tek kullanımlıktır (Tekrar kullanmayın)
LOT	Parti kodu (numara) (ürün izlenebilirliği için referans)
	Son kullanma tarihi
	Üretim tarihi
STERILE EO	Steril - Etilen oksit ile sterilize edilmiştir
PYROGEN	Pirojenik değildir
LATEX	Lateks içermez
	Uyarı: Tekrar sterilize etmeyin.
	Sadece ambalaj açık, hasarlı veya yırtık olmadığı sürece içindekiler sterildir
PHTHALATE	FTALAT içerir
ea	Miktar
REF	Katalog (kod) numarası
	Dikkat, talimatlara bakınız kullanım için
	Bu taraf yukarı
	Kırılabilir; dikkatli taşıyın
	Sıcaktan uzak tutun
	Kuru tutun

Aşağıda cihazı kullanıma hazırlayan kullanıcıyı uyarmak amacıyla bazı genel güvenlik bilgileri mevcuttur.
Ayrıca metinde doğru çalıştırma için bilgi gerektiğinde belirli konu-

larda talimat içinde spesifik güvenlik bilgisi sağlanmaktadır.

UYARI

- Cihaz bu kılavuzda sağlanan talimata uyumlu olarak kullanılmalıdır.
- Cihazın mesleki eğitim almış personel tarafından kullanılması amaçlanmıştır.
- SORIN GROUP ITALIA deneyimsizlik veya uygun olmayan kullanımdan oluşan problemlerden sorumlu değildir.
- KIRILABİLİR, dikkatli taşıyın.
- 0°C'nin (32°F) altındaki veya 60°C'nin (140°F) üzerindeki sıcaklıklara maruz bırakmayın.
- Kuru tutun.
- Bypass öncesinde, esnasında ve sonrasında daima doğru dozda antikoagülan uygulayın ve idame ettirin ve durumu hassas bir şekilde izleyin.
- Sadece tek kullanımlık ve tek hastada kullanımlıktır. Kullanım sırasında cihaz daha sonra yapılacak infüzyon, uygulama veya vücuda verme amacıyla insan kanı, vücut sıvıları, sıvılar ve gazlarla temas halindedir ve özel tasarımı nedeniyle kullanımdan sonra tam olarak temizlenip dezenfekte edilemez. Bu nedenle, başka hastalarda tekrar kullanma çapraz kontaminasyon, enfeksiyon ve sepsise neden olabilir. Ayrıca tekrar kullanım üründe arıza (bütünlük, işlevsellik ve klinik etkinlik açısından) olasılığını arttırır.
- Cihaz ftalatlar içerir. Vücutla temasın tabiatı, temasın kısa süresi ve hasta başına tedavi sayısı dikkate alındığında cihazdan salınabilecek ftalat miktarı devam eden riskler açısından spesifik bir endişeye neden olmaz. Daha fazla bilgi talep üzerine Sorin Group Italia'dan elde edilebilir.
- Cihaza başka işlem yapılmamalıdır.
- Tekrar sterilize etmeyin.
- Kullanımdan sonra cihazı kullanıldığı ülkenin geçerli düzenlemelerine göre atın.
- Cihaz sadece steril ise kullanılmalıdır. Cihazın STERİL OLMAYAN şekilde tedarik edilmesi durumunda (bu durum ambalaj üzerinde "STERİL DEĞİLDİR" kelimeleri ile ifade edilir) sterilizasyon yöntemi hakkında mutabakata varmak için SORIN GROUP ITALIA veya yetkili dağıtıcı ile irtibat kurun.
- EOS venöz rezervuarı, vakumlu aktif venöz drenaj yönteminin uygulanmasıyla bu kullanıcı el kitabında paragraf K'deki "VAKUM İLE AKTİF VENÖZ DRENAJ KULLANIMI" kısmındaki talimatı dikkatle izleyerek kullanılmalıdır.
- EOS kardiyotomi/venöz rezervuar üzerine kurulu özel pozitif ve negatif basınç giderme kısmı optimum postoperatif performans sağlar: 0,7 KPa (0.007 bar/0.1 psi) üzerindeki pozitif basınçlar ve -10 KPa (-0.1 bar/-1.5 psi) altındaki negatif basınçlarda vent işlemi yapacak şekilde çalışır. Bu valfin harici vent kısmını kesinlikle tıkamayın.
- Daha fazla bilgi için ve/veya bir şikayet durumunda SORIN GROUP ITALIA veya yetkili yerel temsilci ile irtibat kurun.

DİKKAT

- Sistemin iç yüzeyi Ph.I.S.I.O. kaplıdır; güncel olarak, SORIN GROUP ITALIA Ph.I.S.I.O ile işlenmiş bileşenlere sahip sistemlerin kullanımına ilişkin bir kontrendikasyondan haberdar değildir.

E. KURULUM

1) TUTUCUNUN KONUMLANDIRILMASI

D 905 EOS tutucu D632'yi kolun üst ucundaki klemp aracılığıyla pompa yapısı üzerinde konumlandırın.

2) OKSİJENATÖRÜ TUTUCUYA SABİTLEME

UYARI

- Sterilite ancak steril ambalajın ıslak, açık, hasar görmüş veya bozulmuş olmaması durumunda garanti edilir. Sterilite garanti edilemiyorsa cihazı kullanmayın.
- Takılı etiketteki son kullanma tarihini kontrol edin. Cihazı gösterilen tarihten sonra kullanmayın.
- Cihaz steril ambalaj açıldıktan hemen sonra kullanılmalıdır.
- Cihaz aseptik olarak kullanılmalıdır.

Cihazı steril ambalajından çıkarın.

UYARI

- Kullanımdan önce cihazı görsel olarak inceleyin ve dikkatle kontrol edin. Tarif edilenler dışındaki nakil ve/veya saklama şartları cihaza zarar vermiş olabilir.
- Alkol, eter, aseton ve benzeri çözücüleri kullanmayın: cihaza temas etmeleri hasara neden olabilir.
- Halotan ve Fluothan gibi halojenli sıvıların cihazın polikarbonat muhafazasına temas etmesine izin vermeyin. Bu durum hasara neden olabilir ve cihazın bütünlüğünü ve doğru çalışmasını bozabilir.

D 905 EOS'u tutucuya sabitleyin.
Su konektörü kilitleme sistemindeki "OPEN (AÇIK)" kelimesi görünür olmalıdır. Su konektörü kilitleme sistemindeki çentiklerin hizalandığından emin olun.
Oksijenatörü ancak o zaman tutucuya sabitleyebilirsiniz.
Hansen konektörlerini yerleştirin ve D 905 EOS'u tutucuya aşağıya bastırıp kilitleme kolunu "CLOSED (KAPALI)" pozisyona çevirin. D 905 EOS ancak kilitleme kolu "CLOSED (KAPALI)" gösterdiğinde doğru konumlanmış olur.

3) TERMOSİRKÜLATÖR KURULUMU

Su tüplerini oksi modülüne dişi Hansen konektörleri SORIN GROUP ITALIA kod 09028 yoluyla takın.

UYARI

- Belirtilenler dışında konektörler kullanılması devre içinde dirence neden olabilir ve ısı değiştiricinin etkinliğini azaltabilir.
- Venöz sıcaklık probu yakınında ısı değiştirici alt kapağındaki deliği tıkamayın. Bu delik sıvıların bir bölmeden diğerine geçmesine yardımcı olan güvenlik kanalını bağlar.
- Isı değiştirici girişinde su sıcaklığı 42°C (108 °F) değerini geçmemelidir.
- Isı değiştiricideki su basıncı 300 KPa (3 bar / 44 psi) değerini geçmemelidir.

4) ISI DEĞİŞTİRİCİNİN KONTROL EDİLMESİ

Isı değiştiriciyi, ısı değiştirici içinde birkaç dakika tekrar su dolaştırarak kontrol edin. Su bölmesinden güvenlik kanalı deliğine kesinlikle sızıntı yoksa ünitenin bütünlüğü garantidir.

5) DEVRE BAĞLANTILARI

UYARI

- Pompanın akış yönüne göre alt kısmındaki tüm bağlantılar bağlarla sabitlenmelidir.
- Kardiyotomi Rezervuarının vent konektöründen (şekil 2, ref. 18) sarı kapağı çıkarın.
- Basınç giderme valfinden sarı inserti çıkarın (şekil 2, ref. 17)

VENÖZ HAT: Venöz rezervuar üzerinde "VENOUS RETURN" (VENÖZ GERİ DÖNÜŞ) olarak belirtilen konektöre 1/2" büyüklüğünde bir venöz hat takın (şekil 2, ref. 13).
Venöz Geri Dönüş konektörü venöz tüp için en uygun pozisyonu bulmak üzere 180° döndürülebilir. Bu rotasyon ancak konektörü sabitleyen polikarbonat insertin çıkarılmasından sonra mümkündür.

DİKKAT

Plastik inserti sadece venöz tüpü venöz geri dönüş konektörüne bağladıktan sonra çıkarın.

ASPİRASYON HATLARI:
Aspiratörlerin geri aldığı kan ayrılmadan:

koruyucu kapakları Kardiyotomi Rezervuarının tepesindeki "filtreli" giriş konektörlerinden (dört 1/4" / 6,35 mm konektör, iki 3/8" / 9,53 mm konektör) çıkardıktan sonra aspirasyon tüplerinin uzantılarını takın ve dönen kısımlarını (şekil 2, ref.6) aspirasyon pompalarına doğru çevirin.

Aspiratörlerin geri aldığı kanın ayrılmasıyla:
aksesuar kitinde bulunan iki "Y" adaptörü Kardiyotominin üst kısmındaki iki konektöre bağlayın ("Kardiyotomi Bypass Portları" (şekil 2, ref. 15)). İki adaptör girişine (dört 1/4" / 6,35 mm giriş, iki Luer lock giriş) doğrudan Venöz Rezervuara bağlanması gereken tüm hatları bağlayın: ventriküler aspiratörler, aort kökü aspiratörü, arteriyel filtre drenajı, kan konsantratörü, Venöz Rezervuar hızlı sıvı geçirme. Son olarak kalan aspirasyon hatlarını Kardiyotomi Rezervuarı üzerindeki filtreli girişlere takın (şekil 2, ref. 6). Tüm işlem sırasında bağlantı anahtarını (şekil 2, ref.3) kapalı tutun (altta konumlandırılmış).

ARTERİYEL HAT: "ARTERIAL OUTLET" (ARTERİYEL ÇIKIŞ) (şekil 2, ref.5) olarak gösterilen oksijenatör arteriyel çıkışı üzerindeki kırmızı kapağı çıkarın ve bir 3/8" hat takın.

POMPA HATTI: pompa segmenti Venöz Rezervuar çıkış konektörü (şekil 2, ref. 7) ile oksijenatör venöz giriş konektörü (şekil 2, ref. 4) arasına, pompanın rotasyon yönü dikkate alınarak kurulmalıdır.

DİKKAT

Kan kardiyoplejisi için oksijene kan gerekliyse kırmızı pos lock kısmını çıkarın ve kardiyopleji devresinin 1/4" kan hattını D523C redükleyicinin (ürünle sağlanır) D 905 EOS koroner çıkış portuna takın.

Koroner çıkış portunda D 523C redükleyicinin ekstrakorporeal bypass sırasında bile herhangi bir sıvı sızıntısı veya dökülmesi olmadan bağlanmasını mümkün kılan, kendiliğinden mühürlü bir valf mevcuttur.

UYARI

Bypass sırasında koroner çıkış portuna bir bağlantı yapılırsa, bağlanacak hat kanın bağlanma anında içine akacağı şekilde klempsiz ve basınçsız olmalıdır.

6) ÖRNEK ALMA RAMPASI
Arteriyel/venöz örnek alma rampası yaklaşık 1 m venöz arteriyel tüp hattı ile entegre tek bir sterilite torbasında sağlanır.

ARTERİYEL ÖRNEK ALMA HATTI: arteriyel çıkış (şekil 2, ref. 8) yanına yerleştirilmiş luer konektörden koruyucu kapağı çıkarın. Rampanın arteriyel örnek alma hattının erkek luer kısmını takın.

UYARI

SORIN GROUP ITALIA tarafından sağlanmayan erkek luerler oksijenatör arteriyel örnek alma luer kısmı içine yerleştirilmiş tek yönlü valfe zarar verebilir. Bağlantı yaparken erkek luerin tek yönlü valfe kadar uzanmadığını görsel olarak kontrol edin.

VENÖZ ÖRNEK ALMA HATTI: venöz giriş (şekil 2, ref. 14) yakınına yerleştirilmiş luer konektörden koruyucu kapağı çıkarın. Rampanın venöz örnek alma hattının erkek luer kısmını takın.

7) SICAKLIK PROBLARININ BAĞLANMASI
Arteriyel sıcaklık probu (kırmızı - şekil 2, ref. 9) bağlantısı arteriyel çıkış yanında konumlanmışken venöz prob kısmı (mavi - şekil 2, ref. 10) venöz girişin yanındadır.
SORIN GROUP ITALIA sıcaklık problarının kodu 09026'dır.

8) BOŞALTMA/RESİRKÜLASYON HATTINI KAPATIN
Boşaltma-resirkülasyon stopkokunu kapatın (etiketteki şemaya bakınız).

9) GAZ HATTININ BAĞLANMASI
"GAS INLET" (GAZ GİRİŞİ) (şekil 2, ref. 11) olarak belirtilen gaz giriş konektöründen yeşil kapağı çıkarın ve 1/4" gaz hattını takın. Gaz kaynağının Bird, kod 09374 (SORIN GROUP ITALIA tarafından sağlanır) gibi uygun bir hava/oksijen karıştırıcı veya uyumlu teknik özelliklere sahip bir sistem olduğundan emin olun. "GAS ESCAPE" (GAZ KAÇIŞI) (şekil 2, ref. 12) işaretli konektörün ortasında bir kapnograf konektörü bulunabilir.

DİKKAT

- **"GAS ESCAPE" (GAZ KAÇIŞI) sistemi gaz çıkışını tıkamanın olası bir riskini önlemek üzere tasarlanmıştır; bu tür bir tıkama havanın hemen kan bölmesine geçmesine neden olabilir.**
- **SORIN GROUP ITALIA hastaya emboli geçmesi riskini azaltmak için arteriyel hatta bir kabarcık tuzağı veya filtre kullanılmasını önerir.**

10) BUHAR ŞEKLİNDE ANESTEZİKLER
Oksijenatör uygun bir narkoz gazı buharlaştırıcı yoluyla uçucu anestezikler izofluran ve sevofluran ile kullanılmaya uygundur.
Bu buhar şeklindeki anestezikler kullanılırsa, oksijenatörden gazı gidermenin bir yöntemi düşünülmelidir.
Hastaya uygulanan anestezik gazların protokolü, konsantrasyonu ve izlenmesi tamamen tedavinin başındaki doktorun sorumluluğundadır.

UYARI

Bu kullanım için uygun uçucu anestezikler sadece izofluran ve sevoflurandır

UYARI

Buhar şeklindeki anestezik gaz giderme için kullanılan yöntem oksijenatör fiberlerindeki basınç düzeyini herhangi bir şekilde arttırmamalı ve azaltmamalıdır.

F. SIVI GEÇİRME VE RESİRKÜLASYON İŞLEMİ

UYARI

Alkolik sıvı geçirme solüsyonları kullanmayın: bu tür solüsyonlar oksijenasyon modülünün uygun çalışmasını olumsuz etkileyebilir.

1) GAZ AKIŞINI KAPALI TUTUN
2) OKSİJENATÖR BOŞALTMA/RESİRKÜLASYON HATTINI KAPALI TUTUN
Boşaltma-resirkülasyon stopkokunun kapalı olduğundan emin olun.
3) VENÖZ VE ARTERİYEL HATLARIN KAPATILMASI
Venöz hattı klempleyin. Arteriyel hattı oksijenatör arteriyel çıkış konektöründen birkaç santimetre uzakta klempleyin.
4) ISI DEĞİŞTİRİCİNİN KONTROL EDİLMESİ
Isı değiştiricinin bütünlüğünü, olası su sızıntılarına özellikle dikkat ederek tekrar doğrulayın.
5) VENÖZ REZERVUARDAN SIVI GEÇİRME
Kardiyotomi Rezervuarına bağlı tüm aspirasyon hatlarını bağlarla sabitleyin. Kardiyotomi Rezervuarını "Hızlı Sıvı Geçirme Portu" (şekil 2, ref. 16) yoluyla, aşağıdakileri dikkate alarak, amaçlanan hematokritin elde edilmesini sağlayacak şekilde yeterli sıvıyla doldurun:
- oksijenatörün statik sıvı geçirme hacmi 160 ml'dir;
- 3/8" tüp kapasitesi 72 ml/m şeklindedir;
- 1/2" tüp kapasitesi 127 ml/m şeklindedir.

Venöz Rezervuar çıkışını klempleyin.
Venöz Rezervuarı doldurmak için veya Kardiyotomi Rezervuarı kapasitesi yeterli değilse (1200 ml) Venöz Rezervuara bağlantıyı Kardiyotomi Rezervuarının üstündeki bağlantı anahtarını (şekil 2, ref. 3) kaldırarak açın.
6) DEVREDEN SIVI GEÇİRME İŞLEMİ

UYARI

- **Oksijenasyon modülünün kan bölmesi içindeki basınç düzeyi 100 KPa (1 bar / 14 psi) değerini geçmemelidir.**

Venöz rezervuar çıkışını klempleyin ve pompa segmentini arteriyel pompa başından çıkarın. Pompa segmentini Venöz Rezervuar ile aynı yükseklikte tutarak ve tıkayan klempi yavaşça açarak doldurun. Doldurulacak tüp segmentini yavaşça aşağıya bükerek tüpteki hava oksijenatöre yönlendirilir. Oksijenasyon modülünden tam sıvı geçirme yerçekimi ile tamamlanır. D 905 EOS dolduktan sonra pompa segmentini arteriyel pompaya yerleştirin.

7) VENÖZ VE ARTERİYEL HATTI AÇMA
Venöz ve arteriyel hattan klempi çıkarın ve akışı 2000 ml/dk değerine arttırın.

8) BOŞALTMA/RESİRKÜLASYON HATTININ AÇILMASI
Basamak 7 dahil basamaklar tamamlandığında arteriyel pompa hızını akış 5l/dk maksimum değerine ulaşıncaya kadar arttırın. Boşaltma/resirkülasyon stopkokunu oksijenatör boşaltma/resirkülasyon hattından sıvı geçirmek için birkaç saniye açın.

9) DEVRE İÇİNDEKİ HAVAYI BOŞALTMA
Bu evrede tüp duvarlarından mikrokabarcıkların giderilmesini kolaylaştırmak için tüm devreye parmaklarla vurulması önemlidir. Akışın yüksek hızda devam ettirildiği birkaç dakikadan sonra tüm hava boşaltılacaktır.

10) BOŞALTMA/RESİRKÜLASYON HATTINI KAPATIN
Akışın yüksek hızda devam ettirildiği 3-5 dakikadan sonra tüm hava boşaltılmış olacaktır ve boşaltma/resirkülasyon hattı kendisine adanmış stopkoktan kapatılabilecektir.

11) VENÖZ VE ARTERİYEL HATLARIN KAPATILMASI

DİKKAT

- **Sıvı geçirme sırasında pulsatil akış kullanmayın.**
- **Bypass işlemine başlamadan önce sistemde antikoagülan dozunun doğru olduğundan emin olun.**
- **SORIN GROUP ITALIA arteriyel akışı yavaşça azaltmak veya durdurmak için pompa hızı kontrolünün kullanılmasını önerir.**
- **Pompa hızı sıfır oluncaya kadar pompa açma/kapama anahtarını kullanmayın.**

UYARI

- **Redüksiyon konektörü (D523C) ve bir devre koroner çıkış portuna bağlıysa, bağlı hattan sıvı geçirme durumunu kontrol edin.**
- **Hattı çıkıştan birkaç santimetre uzakta klempleyin.**
- **Koroner çıkışta negatif basınç oluşturmayın. Kan bölmesinde negatif basınç mikrokabarcık oluşumuna neden olabilir.**

G. BYPASS BAŞLATILMASI

1) ARTERİYEL VE VENÖZ HATLARIN AÇILMASI
Önce arteriyel hattaki klempi, sonra venöz hattaki klempi çıkarın. Bypass işlemine hasta büyüklüğüne uygun kan akışıyla başlayın.
Venöz Rezervuardaki kan düzeyini sürekli kontrol edin.

2) ISI DEĞİŞTİRİCİNİN DOĞRU ÇALIŞMASININ KONTROL EDİLMESİ
Venöz ve arteriyel kan sıcaklığını kontrol edin.

3) UYGUN GAZ AKIŞININ SEÇİLMESİ
Normotermide önerilen gaz/kan akış oranı %80:100 Fi02 değeri ile 1:1 şeklindedir.

UYARI

- **Gaz akışını daima kan akışından sonra açın. Gaz/kan akış oranı asla 2:1 değerini geçmemelidir.**
- **Kan bölmesindeki basınç daima gaz bölmesindekinden yüksek olmalıdır.**
  Bunun amacı kan bölmesine gaz embolisi girmesini önlemektir.

4) KAN GAZI İZLENMESİ
Birkaç dakika bypass işleminden sonra kanın gaz içeriğini ölçün. Bulunan değerlere göre ilgili parametreleri şöyle ayarlayın:

Yüksek pO_2 ⟶ FiO_2 Azalt
Düşük pO_2 ⟶ FiO_2 Arttır
Yüksek pCO_2 ⟶ Gaz akışını arttır
Düşük pCO_2 ⟶ Gaz akışını azalt

H. BYPASS SIRASINDA

1) VENÖZ GERİ DÖNÜŞÜN KONTROL EDİLMESİ
Daha yüksek bir venöz geri dönüş akışı gerekiyorsa hastanın pozisyonuna göre hem venöz rezervuar hem oksijenatörü alçaltın.

UYARI

- **ACT (Aktive Koagülasyon Zamanı), ekstrakorporeal devrenin yeterli antikoagülasyonunu sağlamak için daima 480 saniye veya üzerinde olmalıdır.**

2) DÜŞÜK AKIŞLI RESİRKÜLASYON
(Dolaşım durmasıyla ilişkili hipotermi).
a) Gaz akışını 500 ml/dk altına azaltın.
b) Boşaltma/resirkülasyon hattını açın ve Venöz Rezervuar giriş hattını kapatın (şekil 2, ref. 13).
c) Arteriyel pompadan akışı 2000 ml/dk değerine azaltın.
d) Oksijenatör arteriyel hattını klempleyin (şekil 2, ref. 5).
e) Hastanın dolaşım durması boyunca maksimum 2000 ml/dk akış değerinde resirkülasyon yapın.
f) Dolaşım durmasından sonra bypass işlemini tekrar başlatmak için venöz ve arteriyel hatları açın ve kan akışını yavaşça arttırın.
g) Boşaltma/resirkülasyon hattını kapatın (kol "CLOSE (KAPALI)" pozisyonda).
h) Gaz akışını ayarlayın.

3) VENÖZ/KARDİYOTOMİ REZERVUARI YÖNETİMİ
Tanımlama (bölüm A) kısmında bildirildiği gibi D903 EOS, Kardiyotomi Rezervuarının Venöz Rezervuardan ayrılmasını mümkün kılar. Bu ayrılma kardiyotomi rezervuarının üstünde bulunan bağlantı kolunun açılması (yukarı konum) veya kapatılmasıyla (aşağı konum) olur.
Bu seçenek emici kısımlardan gelen sıvının aşağıdaki amaçlarla venöz kandan ayrılması gerektiğinde önerilir:
1. reddetmek (örn. kristalloid kardiyopleji)
2. ayrı işlemek (örn. yüksek potasyum düzeyli kan kardiyoplejisi, emilmiş kan)
Venöz Rezervuara doğrudan sıvı geçirme solüsyonu eklemeniz gerekiyorsa "Kardiyotomi Bypass Portu" kullanılmalıdır (şekil 2, ref. 15).

DİKKAT

Bağlantı anahtarı yukarı pozisyonundayken sert dış kısımlı rezervuar standart bir Venöz Rezervuar görevi görür.

4) DEVAMLI HAVA BOŞALTMA
Boşaltma/resirkülasyon stopkoku "PURGE" (BOŞALTMA) pozisyonundayken bypass sırasında gaz değiştirme modülünden sürekli hava boşaltma özelliğine sahiptir.
Bu durumda ve tam arteriyel kan akışında sürekli boşaltma arteriyel hattan dakikada sadece birkaç ml/dk miktarı başka yere yönlendirir.

I. BYPASS SONLANDIRMA

Her bireyin kendine özgü durumu değerlendirildikten sonra yapılmalıdır. Şu şekilde davranın:
1) Gaz akışını kapatın.
2) Termosirkülatörü kapatın.
3) Venöz hattı kapatırken arteriyel akışı yavaşça sıfıra azaltın.
4) Arteriyel hattı klempleyin.
5) Resirkülasyon hattını açın.
6) Arteriyel akışı 2000 ml/dk değerine arttırın.
7) Aspiratörlerin geri aldığı kanın ayrılması durumunda:
a) bağlantı anahtarındaki pos lock kısmını çıkarın (şekil 2, ref.3) ve adaptör D 523C'yi takın (ürünle sağlanmıştır)
b) Kardiyotomi Rezervuarında toplanan kanı adaptöre 1/4" hat

ile bağlı ototransfüzyon makinesiyle geri alın
c) toplanan kanı yıkayın ve hastaya tekrar infüzyon yapın

DİKKAT

- **Ekstrakorporeal dolaşımın daha sonra tekrar başlatılması gerekirse D 905 EOS içinde minimum bir kan akışı devam ettirilmelidir (maksimum 2000 ml/dk).**
- **Tekrar dolaşım sırasında termosirkülatörü kapatmayın.**
- **Koroner çıkış portuna bağlı kardiyopleji devresinin uygun şekilde klempli olduğundan emin olun.**

J. BYPASS SONRASINDA KANI GERİ ALMA

1) Cerrah kanülleri hastanın vena cava'sından çıkarır çıkarmaz Venöz Rezervuara venöz hattan mümkün olduğunca fazla kan geri alın.
2) Hastanın durumunun gerektirdiği şekilde, Venöz Rezervuardaki düzeyi yavaşça azaltırken aortik kanüllere kan iletin.
3) Rezervuar hemen hemen boş olduğunda arteriyel pompayı durdurun ve arteriyel hattı klempleyin.

K. VAKUM İLE AKTİF VENÖZ DRENAJ KULLANIMI

Bu yöntem aşağıdaki önerilere uyulması şartıyla ekstrakorporeal devre sırasında herhangi bir zamanda uygulanabilir. EOS, ayrı olarak sağlanan kitin - kod 096834 veya eşdeğeri - ve bir vakum regülasyon cihazının kullanılmasıyla vakum ile aktif venöz drenajla kullanılabilir. Bu teknik, yerçekimi ile venöz drenaja bir alternatif oluşturur ve daha küçük çaplı, daha kısa venöz tüplerin ve daha küçük çaplı kanüllerin kullanımına izin verir.

1. Kiti vakum ile aktif venöz drenaja açın ve sistemin sterilitesinin olumsuz etkilenmeyeceği bir şekilde çalışın.
2. Mavi kapalı ucu venöz rezervuarın vent konektörüne (şekil 2, ref. 18) ve kırmızı kapaklı ucu vakum regülasyon cihazına takın. İkincisi hat vakumuna takılı olmalıdır.
3. Rezervuara bağlı hatta klempi ve yeşil kapağı kapatın.
4. Bu yöntemi kesmek veya durdurmak gerekirse sarı kapağı çıkarın ve hat üzerindeki klempi açın.

UYARI

- **Rezervuara –80 mmHg (10,4kPa / 0,10bar) üzerinde negatif basınç uygulanmaması önerilir.**
- **Vakum regülasyon cihazının çalışmasını ve vakum derecesini düzenli olarak kontrol edin.**
- **Vakum uygulamasını tüm dolaşım durması işlemi sırasında durdurun.**

L. POSTOPERATİF OTOTRANSFÜZYON İÇİN KARDİYOTOMİ REZERVUARI KULLANMA

Kardiyotomi Rezervuarının postoperatif ototransfüzyon için kullanılacağı öngörülüyorsa şu şekilde davranın:

1. Boşaltma/resirkülasyon hattını ayırın.
2. Venöz rezervuarı oksijenasyon modülünden beyaz kancayı çıkararak ayırın.
3. “Postoperatif Göğüs Drenaj Tutucu kod 05039” üzerindeki venöz rezervuarı bulun ve ilgili kullanma talimatına göre aşağıdaki isteğe bağlı kiti kullanın:
   - D 540 OTOTRANSFÜZYON DÖNÜŞTÜRME KİTİ kod 05053;
4. Rezervuarın tam kapasitesini kullanmak istiyorsanız, bağlantı anahtarını (şekil 2, ref. 3) ürünle sağlanan aksesuar kitinde bulunan kırmızı klemple kilitleyin.

UYARI

- **Sisteme uygulanan negatif basınç basınç giderme valfini çalıştırırsa toplanan kan kontamine olduğundan tekrar transfüzyona uygun değildir.**

M. OKSİJENATÖRÜ DEĞİŞTİRME

Perfüzyon sırasında daima yedek bir oksijenatör bulunmalıdır. Kan ile 6 saat kullanımdan sonra veya perfüzyondan sorumlu kişinin hastanın güvenliğini olumsuz etkileyeceğini belirlediği durumlar gibi özel durumlar olursa (yetersiz oksijenatör performansı, sızıntılar, anormal kan parametreleri vs.) oksijenatörü değiştirme için aşağıdaki şekilde davranın.

DİKKAT

Tüm değiştirme işlemi sırasında steril yöntemler kullanın.

1) Gaz akışını kapatın
2) İkili bir klemp yoluyla venöz hattı kapatın (birbirinden 5 santimetre arayla).
3) Arteriyel pompayı açın ve bir ikili klemp yoluyla oksijenatörün yanına yerleştirilmiş arteriyel hattı kapatın (birbirinden 5 santimetre arayla).
4) Termosirkülatörü kapatın, su hatlarını klempleyin ve çıkarın.
5) Gaz hattını, ve tüm izleme ve örnek alma hatlarını ayırın.
6) Venöz geri dönüşü ve arteriyel hatları iki klemp arasındaki kısımdan kesin ve tekrar bağlantı için yeterli uzunlukta tüp bırakın.
7) D 905 EOS'u tutucudan çıkarın (uygun kullanma talimatına göre) ve pompa segmentini arteriyel pompadan çıkarın.
8) Tutucuya yeni bir D905 EOS yerleştirin. Tüm hatları takın (yani Venöz Rezervuara venöz, oksijenatöre arteriyel ve gaz, Venöz Rezervuar ve oksijenatöre pompa hattı).

UYARI

Bu evrede venöz ve arteriyel hatları klempli tutun.

9) Tutucudaki su hatlarını açın, termosirkülatörü açın ve yeni D 905 EOS bütünlüğünü kontrol edin.
10) Yeni D 905 EOS'un kardiyotomi rezervuarını, venöz rezervuar başında yer alan 1/4” veya 3/8” hızlı sıvı geçirme konektörü içinden sıvı geçirme solüsyonu geçirerek doldurun.
11) Yeni D 905 EOS'tan sıvı geçirin ve mikrokabarcıkları sıvı geçirme ve resirkülasyon işlemi kısmında tanımlandığı şekilde çıkarın.
12) Tüm bağlantıları kontrol edin ve bağlarla sabitleyin.
13) Venöz ve arteriyel hattan klempleri çıkarın, boşaltma/resirkülasyon hattını kapatın ve bypass işlemini tekrar başlatın.
14) Değiştirilen Venöz Rezervuarda kalan kan, çıkış portu yeni rezervuarın 3/8" giriş konektörlerinden birine bağlanarak geri alınabilir.
15) Oksijenatörde ve ısı değiştiricide bulunan kan yeni Venöz Rezervuara arteriyel hattı yeni rezervuarın 3/8" giriş konektörlerinden birine bağlayarak dökülebilir.

Sadece oksijenasyon modülünün değiştirilmesi

1) Gaz akışını kapatın ve gaz hattını ayırın.
2) Venöz dönüşü klempleyin.
3) Arteriyel pompayı kapatın ve bir ikili klemp yoluyla oksijenatörün yanına yerleştirilmiş arteriyel hattı kapatın (birbirinden 5 santimetre arayla).
4) İkili bir klemp yoluyla oksijenasyon modülü konektörü yakınındaki oksijenatör giriş hattını kapatın (birbirinden 5 santimetre arayla).
5) Termosirkülatörü kapatın, su hatlarını klempleyin ve çıkarın.
6) Boşaltma/resirkülasyon stopkokunu kapatın ve boşaltma/resirkülasyon hattını ayırın.
7) Kardiyopleji hattı bağlıysa klempleyin ve ayırın.
8) Örnek alma manifoldu selektör anahtarını “OFF” (KAPALI) pozisyona çevirin.
9) Arteriyel örnek alma kısmını örnek alma stopkoku luer lock kısmının kontaminasyonundan kaçınarak ayırın (yani rezervuarın üstüne yerleştirilmiş bir dişi luer lock kısmına takarak).
10) Oksijenasyon modülünden tüm diğer izleme ve örnek alma hatlarını ayırın.
11) Oksijenatör giriş hattı ve arteriyel hattı iki klemp arasındaki kısımdan kesin ve tekrar bağlantı için yeterli uzunlukta tüp bırakın.
12) Su kilitleme sistemini “OPEN” (AÇIK) pozisyona getirin.
13) Oksijenatörü kaldırın ve tutucunun üst kısmındaki kancayı çevirin.

14) Rezervuar yuvasını tutucunun kanca kısmına yerleştirin.
15) Rezervuarı oksijenasyon modülünden beyaz arayüz aracılığıyla ayırın (şekil 2, ref. 19)
16) Oksijenasyon modülünü tutucudan çıkarın.
17) Yeni D 905 EOS oksijenasyon modülünü tutucuya yerleştirin.
18) Su konektörü kilitleme sistemini “CLOSE” (KAPALI) pozisyona getirerek sabitleyin.
19) Oksijenatör giriş hattı ve arteriyel hattı oksijenasyon modülüne takın

UYARI

Bu evrede venöz ve arteriyel hatları klempli tutun.

20) Termosirkülatörü açın ve ısı değiştiriciyi değiştirin.
21) Rezervuarı kaldırın ve kancayı çevirin. Rezervuarı oksijenasyon modülüne koyun. Mümkünse rezervuar ve oksijenasyon modülünü beyaz arayüz yoluyla birbirine bağlayın.
22) Gaz hattı, arteriyel örnek alma hattı ve tüm izleme hatlarını takın.
23) Klempi venöz hattan çıkarın.
24) Resirkülasyon hattını açık tutarak (boşaltma/resirkülasyon stopkoku “RECIRCULATION” (RESİRKÜLASYON) pozisyonunda) oksijenasyon modülünden arteriyel pompa yoluyla sıvı geçirin. Modül içinde bulunan havayı maksimum 2000 ml/dk akış hızında boşaltın
25) Resirkülasyon hattını kapatın (boşaltma/resirkülasyon stopkoku “CLOSE” (KAPALI) pozisyonda).
26) Klempi arteriyel hattan çıkarın ve bypass işlemini tekrar başlatın.
27) Gerekirse kardiyopleji hattını takın ve boşaltın.

N. D 905 EOS İLE KULLANILAN TIBBİ CİHAZLAR

Venöz Rezervuar ile postoperatif ototransfüzyon için şu kit kullanılmalıdır:

- D 540 OTOTRANSFÜZYON DÖNÜŞTÜRME KİTİ kod 05053.

Devre bağlantılarını yapmak için kullanılan tüm tüpler cihaz konektörlerinin boyutlarıyla uyumlu çapta olmalıdır (3/8", 1/4", 1/2").
Sıcaklık kontrolleri SORIN GROUP ITALIA probları, kod 09026 YSI Serisi 400 ile uyumlu olanlarla yapılmalıdır.
Bird hava/oksijen karıştırıcı (SORIN GROUP ITALIA kod 09374) veya uyumlu teknik özelliklere sahip bir sistem kullanın.
Su distribütörü tutucu konektörlerin Hansen tipi (SORIN GROUP ITALIA kod 09028) olması şartıyla herhangi bir ısıtma/soğutma sistemi (termosirkülatör) kullanılabilir.
SORIN GROUP ITALIA şu anda bu cihazın oklüziv veya nonoklüziv peristaltik pompalar veya santrifügal pompalarla kullanılması konusunda herhangi bir kontrendikasyondan haberdar değildir. Başka pompa tiplerinin kullanılması önceden SORIN GROUP ITALIA ile görüşülmelidir.

O. KULLANILMIŞ ÜRÜN İADESİ

Kullanıcı ürün kalitesiyle ilgili herhangi bir konuda tatmin olmazsa ürün distribütörüne veya SORIN GROUP ITALIA tarafından yetkilendirilen yerel temsilciye haber verebilir.
Kullanıcı tarafından kritik olduğu düşünülen tüm parametreler özel itina ile ve hızlı bir şekilde bildirilmelidir. Aşağıda sağlanması gereken minimum bilgi mevcuttur:

- Olayın ayrıntılı tanımı ve ilgiliyse hastanın durumu;
- İlgili ürünün tanımlanması;
- İlgili ürünün parti numarası;
- İlgili ürünün mevcudiyeti;
- Kullanıcının tatmin olmama unsurunun kaynağını anlamak için gerekli olduğunu düşündüğü tüm belirtiler.

SORIN GROUP ITALIA gerekirse duyuruda adı geçen ürünü değerlendirme için geri alma konusunda yetki verme hakkına sahiptir. Geriye gönderilecek ürün kontamine ise ürünün kullanıldığı ülkede geçerli hükümlerle uyumlu şekilde muamele edilmeli, paketlenmeli ve davranılmalıdır.

DİKKAT

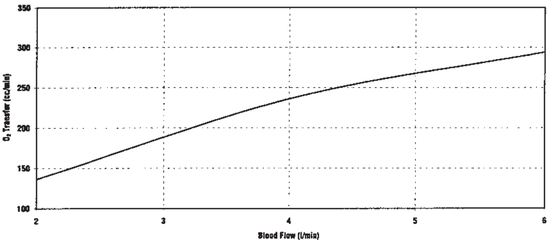
Ürünü, geri göndermek için yeterli şekilde hazırlamak ve tanımlamak sağlık kurumunun sorumluluğundadır. Kanla taşınan enfeksiyöz hastalıklara maruz kalmış ürünleri geri göndermeyin.

P. SINIRLI GARANTİ

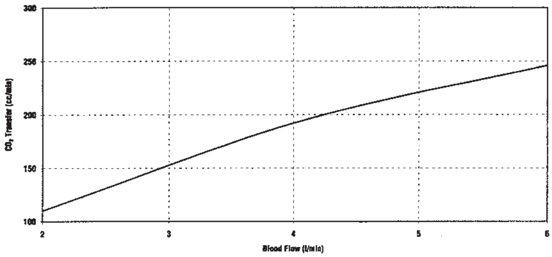
Bu Sınırlı Garanti Alıcının ilgili kanunlar gereğince sahip olduğu herhangi bir kanuni hakka ektir.

SORIN GROUP ITALIA bu tıbbi cihazın üretiminde, cihazın tabiatı ve kullanım amacının gerektirdiği şekilde, tüm makul özenin gösterildiğini garanti eder.
SORIN GROUP ITALIA tıbbi cihazın mevcut kullanma talimatına göre vasıflı bir kullanıcı tarafından ve ambalajda belirtilen herhangi bir son kullanma tarihinden önce kullanılması şartıyla mevcut kullanma talimatında belirtildiği şekilde işlev görebileceğini garanti eder.
Ancak, SORIN GROUP ITALIA kullanıcının cihazı doğru kullanacağını ve hatalı tanı veya tedavinin ve/veya belirli bir hastanın kendine özel fiziksel ve biyolojik özelliklerinin cihazın performansı ve etkinliğini etkilemeyeceğini ve sonuçta verilen kullanma talimatı izlense bile hasta için zararlı sonuçlar doğurmayacağını garanti edemez.
SORIN GROUP ITALIA, kullanma talimatına katı şekilde uyulması ve cihazın doğru kullanılması için gerekli tüm önlemlerin alınmasını vurgularken, cihazın uygunsuz kullanımından doğrudan veya dolaylı olarak doğan herhangi bir zarar, ziyan, masraf, olay veya sonuç açısından sorumluluk alamaz.
SORIN GROUP ITALIA, piyasaya verilmesinden veya SORIN GROUP ITALIA tarafından gönderilmesinden son kullanıcı tarafından alındığı zamana kadar, alıcının yanlış muamelesi sonucunda oluşmamış olması şartıyla, defektif olan bir tıbbi cihazı değiştirecektir.
Yukarıdakiler satılabilirlik ve belirli bir amaca uygunluk garantileri dahil olmak üzere açık veya zımni ve yazılı veya sözel tüm diğer garantilerin yerini alır.
SORIN GROUP ITALIA'nın hiçbir temsilcisi, acentesi, bayisi, distribütörü veya aracısı dahil olmak üzere hiç kimsenin ve hiçbir başka endüstriyel veya ticari kurumun burada açıkça belirtilenler dışında bu tıbbi cihazla ilgili herhangi bir garanti verme yetkisi yoktur.
SORIN GROUP ITALIA bu ürünle ilgili olarak burada açıkça belirtilenler dışında herhangi bir satılabilirlik garantisi veya belirli bir amaca uygunluk garantisini reddeder.
Alıcı bu Sınırlı Garanti şartlarına uymayı ve özellikle SORIN GROUP ITALIA ile bir anlaşmazlık veya bir yasal süreç söz konusu olduğunda herhangi bir temsilci, acente, bayi, distribütör veya başka aracı tarafından bu Sınırlı Garanti içinde iddia edilen veya ispatlanan değişiklikler veya modifikasyonlar temelinde herhangi bir talepte bulunmamayı kabul eder.
Bu Garantinin verildiği sözleşme (yazılı olmasa bile) tarafları arasındaki mevcut ilişkiler ve ayrıca bununla ilgili veya bununla bağlantılı herhangi bir anlaşmazlık veya bu Garanti, yorumu ve yerine getirilmesi ile ilgili olarak hiçbir şey hariç bırakılmadan ve/veya saklanmadan, doğan herhangi bir anlaşmazlık tümüyle İtalyan kanunları ve adli sistemi tarafından düzenlenecektir. Seçilen mahkeme Modena Mahkemesi'dir (İtalya).

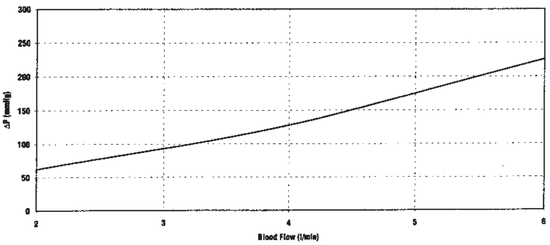
O_2 Transfer



CO_2 Transfer



Pressure Drop Vs. Blood Flow rate



This medical device bears the CE marking according to the European Council Directive MDD 93/42/EEC.
Further information is available from Manufacturer (contact Sorin Group Italia's local Representative or directly Sorin Group Italia's RA & QA department).

Questo dispositivo medico è marcato CE in accordo con la Direttiva Comunitaria MDD 93/42/EEC.
Ulteriori informazioni sono disponibili presso lo stabilimento di produzione (contattare il Rappresentante locale Sorin Group Italia o direttamente l'Ufficio RA & QA Sorin Group Italia).

Ce dispositif médical est marqué CE , en accord avec la directive du Conseil des Communautées Européennes MDD 93/42/EEC.
Tout renseignement ultèrieur est disponible en l'usine de production (S'adreser au distributeur local Sorin Group Italia ou directement au service RA & QA Sorin Group Italia).

Dieses medizinische Gerät entspricht den Maßgaben des CE Zeichens gemäß der Europäischen Norm MDD 93/42/EEC.
Weitere Informationen sind bein Hersteller erhältlich (Kontaktieren Sie den nächsten Repräsentanten oder direkt Sorin Group Italia, Abteilung RA & QA !)

Este dispositivo médico ostenta el marcado CE de acuerdo con la Directiva Comunitaria 93/42/EEC.
Para más información dirigirse al lugar de fabricación (contactar con el representante local de Sorin Group Italia o directamente con el departamento de RA & QA de Sorin Group Italia).

Este dispositivo médico traz a marca CE de acordo com as Directivas do Conselho Europeu MDD 93/42/EEC.
Para mais informações contactar con o Fabricante (Sorin Group Italia RA & QA) ou um seu representante local autorizado.

Η ιατρική συσκευή φέρει την σφραγίδα CE σε συμφωνία με το DIRECTIVE του Ευρωπαίκού Συμβουλίου MDD 93/42/ECC.
Περαιτέρω πληροφορίες διατίθονται από τον κατασκευαστή (Συμβουλευθείτε τον τοπικό αντιπρόσωπο της SORIN GROUP ITALIA ή το τμήμα RA & QA της SORIN GROUP ITALIA).

Dit medisch hulpmiddel is voorzien van de CE -markering volgens de Europese richtlijn nr.93/42/EEG.
Nadere informatie is te verkrijgen bij de fabrikant (neem hiervoor contact op met Sorin Group Italia's lokale vertegenwoordiger of met Sorin Group Italia's Regulatory Affairs & Quality Affairs afdeling).

Denna medicintekniska produkt är CE -märkt enligt Rådets direktive 93/42/EEG om medicintekniska produkter.
Ytterligare upplysningar kan erhållas av tillverkaren (kontakta Sorin Group Italia's lokale representant eller Sorin Group Italia direkt, avdelning RA & QA)

Dette medicinske udstyr bærer CE mærket i henhold til Det Europæiske Fællesskabs Direktiv MDD 93/42/ECC
Yderligere information er tilgængeling fra producenten (kontakt Sorin Group Italia's lokale repræsentant eller direkte Sorin Group Italia's RA&QA afdeling).

Tassa laakintalaitteessa on CE -merkki Euroopan Neuvoston direktiivin MDD 93/42/EEC mukaisesti.
Lisatietoja on saatavilla valmistajalta (ottakaa yhteys Sorin Group Italian paikalliseen edustajaan tai suoraan Sorin Group Italian RA & QA osatoon).

Bu tıbbi cihaz Avrupa Konseyi Direktifi MDD 93/42/EEC uyarınca CE işaretine sahiptir.
Daha fazla bilgi Üreticiden elde edilebilir (Sorin Group Italia'nın yerel Temsilcisi veya doğrudan Sorin Group Italia'nın Ruhsatlandırma İşleri ve Kalite Güvencesi bölümü ile irtibat kurun).

CE 0123

SORIN GROUP ITALIA
41037 MIRANDOLA (MO) - Italy
Via Statale 12 Nord, 86
Tel.: +39/0535/29811
Fax: +39/0535/25229

SORIN GROUP
AT THE HEART OF MEDICAL TECHNOLOGY

Distributed in U.S. by:

SORIN GROUP USA, Inc.
14401 W. 65th Way
Arvada, CO 80004-3599
Tel.: (800) 221/7943
(303) 425-5508
Fax: (303) 467/6584